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 грудня 2024 року № 2110

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.	**АЕРТАЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів 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 (інші зміни)- Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Виробник», а саме вилучено інформацію про виробництво за ліцензією. Відповідні зміни внесено у п.17 «ІНШЕ» тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а також п.11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування вторинної упаковки; уточнено інформацію щодо індивідуального коду. Видалення інформації з МКЯ ЛЗ, а саме в розділі "Виробник". Діюча редакція: ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина, за ліцензією Алмірал А. Г., Швейцарія Gedeon Richter Plc., Hungary, under license Almirall A.G., Switzerland Пропонована редакція: ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина Gedeon Richter Plc., Hungary. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/5359/01/01
2.	**АЗВЕСТІВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	*без рецепта*		UA/18149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
3.	**АЗЕПТИЛ**	розчин для ін`єкцій, 500 мг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено викладення інформації щодо дати виробництва, терміну придатності, номеру серії та номеру реєстраційного посвідчення, зазначено технічні коди та уточнено логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/15229/01/01
4.	**АЗЕПТИЛ**	розчин для ін`єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	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: Пелех Людмила Олександрівна. Пропонована редакція: Паращенко Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/15229/01/01
5.	**АКТИЛІЗЕ®**	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в Специфікації на готовий лікарський засіб у методах контролю якості, що були затверджені Наказом МОЗ 18.10 2023 року №1808, при проведенні процедури зміни тип II, п.Б.II.г.1 для ліофілізату: розділ " Капілярне ізоелектричне фокусування із візуалізацією" помилково в допустимих границях для Регіону 2 замість верхньої границі 67% внесені 47%. Зазначене посилання вказане в оригінальній Специфікації ГЛЗ р. 5.1 та в реєстраційній формі № 287315-23/3-98	*за рецептом*		UA/2944/01/01

№ 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 випуску серій (за всіма параметрами), контроль якості в дослідженнях стабільності (за всіма параметрами), первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серій): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (розчинник, вода для ін'єкцій): виробництво за повним циклом (виробництво (включаючи контроль якості в процесі виробництва), контроль якості кінцевого продукту (для випуску серій та в дослідженнях стабільності), первинне маркування, вторинне пакування та маркування, випуск серій)) Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,		№19523 від 23.12.2022 правильно вказані допустимі границі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення), первинна упаковка): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний					

№ 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): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина ; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості за показниками "Стерильність " та "Бактеріальні ендотоксини" для випуску серій ГЛЗ:Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості в дослідженнях для випуску серій ГЛЗ (за всіма показниками за виключенням "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини") та в дослідженнях стабільності (за всіма показниками): А енд Ем Штабтест					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспрufунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспрufунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за параметрами "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
6.	**АЛАНТОЇН**	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Хунань Цзюдянь Гонг'ян Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	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	-		UA/16180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				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 - збільшення терміну придатності субстанції. Діюча редакція: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ. 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ. 3 роки			
7.	**АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8) упаковок лікарського засобу; вилучення логотипу дистриб'ютора із п. 6. ІНШЕ первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/14440/01/01
8.	**АМБРОКСОЛ**	таблетки по 0,03 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН, таблетки, 30 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6958/01/01
9.	**АМБРОКСОЛ-КВ**	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози",	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН, таблетки по 30 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
10.	**АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %**	розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення у відповідність специфікацій та методів контролю в МКЯ ЛЗ до документації виробника, а саме, виправлення технічних помилок, уточнення перекладу та внесення уточнень у розділах: Опис, pH, Ідентифікація діючих речовин, Кількісне визначення, Механічні включення, Оптична густина, Стерильність, Бактеріальні ендотоксини. Суть затвердженого тексту не змінюється. Зміни до специфікації заявника-виробника не вносились.	*за рецептом*		UA/4585/01/01
11.	**АРИПІКАД**	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19119/01/02
12.	**АРИПІКАД**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19119/01/01

№ 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	**АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС**	капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введено додаткову контрактну виробничу дільницю АТ «Лубнифарм», Україна, яка відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введено додаткову контрактну виробничу дільницю АТ «Лубнифарм», Україна на якій здійснюється контроль якості. 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 діючої речовини хондроїтину натрію сульфату з Inno Biotechnology Co., Ltd, Китай на Jiaxing Hengjie Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням мастер-файла на АФІ (DMF №: 026474	*без рецепта*		UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		Date: July 1, 2021).			
14.	**АСАКОЛ®**	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	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) вилучення випробування для однорідності маси однодозових препаратів з процесу внутрішнього контролю виробництва. 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) вилучення випробування для візуальної перевірки перфорації смужки в процесі внутрішнього контролю виробництва. 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) вилучення контролю змінних даних, а саме «Перевірки номера коробки» на первинних і вторинних пакувальних матеріалах. 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) вилучення контролю змінних даних, а саме «Правильного маркування стрічки/коробки» на первинних і вторинних пакувальних матеріалах. 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 подається з метою заміни загального терміну «Internal Instructions» на відповідні типи методів, а саме зважування (Weighing) для визначення середньої маси, та проведення тесту синім барвником для визначення якості ущільнення. Випробування залишаються незмінними. 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) уточнено формулювання вимог в специфікації під	*за рецептом*		UA/4770/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							час виробництва для визначення якості ущільнення, а саме замінено вираз «Seal Integrity» на більш точне формулювання «Pass the test».			
15.	**АТЕРОКАРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 4 або 7 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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. Збільшення терміну переконтролю АФІ клопідогрелю гідросульфату з 2,5 років до 36 місяців згідно з матеріалами фірми-виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, Індія.	*за рецептом*		UA/3926/01/01
16.	**АУГМЕНТИН (BD)**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн 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. 6. ІНШЕ тексту маркування упаковки пакету з фольги; п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки (блістер) лікарського засобу; у п. 16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля» тексту маркування картонної упаковки додано кому перед "вкриті оболонкою". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/0987/02/01
17.	**БАКТОПІК**	мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 300 кг (20 000 туб), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Розмір серії 30 кг – 2000 туб; 150 кг – 10 000 туб. Запропоновано Розмір серії 30 кг – 2000 туб; 150 кг – 10 000 туб; 300 кг – 20 000 туб.	*за рецептом*		UA/17049/01/01
18.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - заміна двох параметрів «Sodium Identification» та	*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
		(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 вкладають у картонну коробку			"Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает 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		«Selenium Identification» (хімічні реакції) на параметр «Identification», який виконується валідованим інструментальним методом Раманівська спектрометрія у специфікації на реагент селеніт натрію (Sodium Selenite). - 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)) - вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент трис [(гідроксиметил)амінометан] гідрохлорид (Tris [(hydroxymethyl)aminomethane]Hydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом. - 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)) вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент путресцину дигідрохлорид (Putrescine Dihydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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 "): 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					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
19.	**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 пластир, 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 випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб,	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - заміна двох параметрів «Sodium Identification» та «Selenium Identification» (хімічні реакції) на параметр «Identification», який виконується валідованим інструментальним методом Раманівська спектрометрія у специфікації на реагент селеніт натрію (Sodium Selenite). - 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)) - вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент трис [(гідроксиметил)амінометан] гідрохлорид (Tris [(hydroxymethyl)aminomethane]Hydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом. - 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	*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
					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",		якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент путресцину дигідрохлорид (Putrescine Dihydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідження 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"): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
20.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США,	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші	*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
		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 вкладають у картонну коробку			розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает 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		зміни) - заміна двох параметрів «Sodium Identification» та «Selenium Identification» (хімічні реакції) на параметр «Identification», який виконується валідованим інструментальним методом Раманівська спектрометрія у специфікації на реагент селеніт натрію (Sodium Selenite). - 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)) - вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент трис [(гідроксиметил)амінометан] гідрохлорид (Tris [(hydroxymethyl)aminomethane]Hydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом. - 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)) вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент путресцину дигідрохлорид (Putrescine Dihydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом.			

№ 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 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 "): 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,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності "): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
21.	**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 пластир, 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 випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильніст	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - заміна двох параметрів «Sodium Identification» та «Selenium Identification» (хімічні реакції) на параметр «Identification», який виконується валідованим інструментальним методом Раманівська спектрометрія у специфікації на реагент селеніт натрію (Sodium Selenite). - 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)) - вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент трис [(гідроксиметил)амінометан] гідрохлорид (Tris [(hydroxymethyl)aminomethane]Hydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом. - 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	*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
					ь»: 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		виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент путресцину дигідрохлорид (Putrescine Dihydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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 "): Вает БіоФарма дівіжн оф Вает Фармасеутикалс ЛЛС, США					
22.	**БЕНЕФІКС**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США,	виробництво ліофілізату за повним циклом;	Іспанія/ Німеччина/ США	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	*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
		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 вкладають у картонну коробку			контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Вает 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		вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - заміна двох параметрів «Sodium Identification» та «Selenium Identification» (хімічні реакції) на параметр «Identification», який виконується валідованим інструментальним методом Раманівська спектрометрія у специфікації на реагент селеніт натрію (Sodium Selenite). - 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)) - вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент трис [(гідроксиметил)амінометан] гідрохлорид (Tris [(hydroxymethyl)aminomethane]Hydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом. - 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)) вилучено параметр «Chloride Identification» (хімічна реакція) з специфікації на реагент путресцину дигідрохлорид (Putrescine Dihydrochloride). У специфікації залишається параметр «Identification», який виконується більш досконалим інструментальним методом.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (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 "): 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-					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності "): Вает БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США					
23.	**БЕТАГІСТИН-ТЕВА**	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг або 16 мг, або 24 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії)					
24.	**БЕТАГІСТИН-ТЕВА**	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії) Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг або 16 мг, або 24 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування для виробника нерозфасованої продукції Роттендорф Фарма ГмбХ): Єврофінс БіоФарма Тестування Продуктів Мюнхен ГмбХ, Німеччина					
25.	**БЕТАГІСТИН-ТЕВА**	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (окрім мікробіологічного тестування): Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг або 16 мг, або 24 мг). Введення змін протягом 6-ти	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль серії; Дозвіл на випуск серії)		місяців після затвердження			
26.	**БЕТАЙОД ПЛЮС**	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 - збільшення терміну придатності (затверджено: термін переконтролю) субстанції алантоїну на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі, проведених виробником АФІ Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China. Затверджено: Термін придатності: Для субстанції Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China: 2 роки (термін переконтролю); Запропоновано: Термін придатності: Для субстанції Hunan Jiudian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., The People's Republic of China: 3 роки	*без рецепта*		UA/16473/01/01
27.	**БЕТАЙОД ПЛЮС**	обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 - збільшення терміну придатності субстанції алантоїну до 3 років.	*без рецепта*		UA/16473/02/01
28.	**БЛАСТОМУНІЛ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,6 мг; 5 флаконів з	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	ТОВ НВК «Інтерфармбіотек»	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у пачці з коробкового картону	ністю «Фармацевтична компанія «Ензифарм»				для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). У зв'язку зі зміною виробника ГЛЗ вилучено виробничу дільницю АФІ Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби). У зв'язку зі зміною виробника ГЛЗ. Зміна упаковка ГЛЗ: затверджено: флакони скляні об'ємом 2 мл, закупорені пробками гумовими медичними з наступним обтисканням ковпачками алюмінієвими; запропоновано: флакони скляні об'ємом 4 мл, закупорені пробками гумовими медичними з наступним обтисканням ковпачками алюмінієвими. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). затверджено: Графічне оформлення упаковки відповідно до затверджених макетів упаковок, запропоновано: Маркування відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу заявника. 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 випробувань «Втрата маси при висушуванні» (зміна наважки з 0,1 г на 1,0 г). 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). У зв'язку зі зміною виробника ГЛЗ, затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна. запропоновано: виробник вихідного матеріалу (лізат клітинних оболонок бактерій) ТОВ «ФК «Ензифарм» Виробник субстанції (Бластолен) ТОВ" НВК "Інтерфармбіотек". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - У зв'язку з виробничою необхідністю. Заміна виробничої дільниці ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом. У зв'язку з виробничою необхідністю, заміна виробничої дільниці ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі). У Зміни у методі випробувань т. «Мікробіологічна чистота» (з методу мембранної фільтрації на метод прямого висівання).			
29.	**БЛЕОНКО**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне	*за рецептом*		UA/0890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення» (EP 2.7.2, USP < 81 >)			
30.	**БРАМІТОБ**	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці	К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в п. 17. «ІНШЕ» тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: видалено інформацію про логотип представника заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/15301/01/01
31.	**БРОНХОСТОП ® ПАСТИЛКИ**	пастилки по 59,5 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер	Німеччина/ Австрія	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/9915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія					
32.	**БРОНХОСТОП ® СИРОП**	сироп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	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/9915/02/01
33.	**БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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). Усунення розбіжностей між операційною та зареєстрованою документацією при проведенні контролю якості (QC) для випуску посівного матеріалу та банків клітин.	*за рецептом*		UA/15071/01/01
34.	**ВАЛМІСАР А 160/10**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс 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 (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу: Діюча редакція Розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію для дозування 80/5 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток для дозування 160/5- 30 000 таблеток, 120 000 таблеток для дозування 160/10 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток Пропонована редакція Розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію для дозування 80/5 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 400 000 таблеток та 1 200 000 таблеток	*За рецептом*		UA/19273/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для дозування 160/5- 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 360 000 таблеток та 900 000 таблеток для дозування 160/10 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 600 000 таблеток та 900 000 таблеток			
35.	**ВАЛМІСАР А 160/5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс 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 (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу: Діюча редакція Розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію для дозування 80/5 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток для дозування 160/5- 30 000 таблеток, 120 000 таблеток для дозування 160/10 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток Пропонована редакція Розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію для дозування 80/5 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 400 000 таблеток та 1 200 000 таблеток для дозування 160/5- 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 360 000 таблеток та 900 000 таблеток для дозування 160/10 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 600 000 таблеток та 900 000 таблеток	*За рецептом*		UA/19273/01/02
36.	**ВАЛМІСАР А 80/5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс 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 (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу: Діюча редакція Розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію для дозування 80/5 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток для дозування 160/5- 30 000 таблеток, 120 000 таблеток для дозування 160/10 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток Пропонована редакція Розділ 3.2.P.3.2. Склад на серію для дозування 80/5 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 400 000 таблеток та 1 200 000 таблеток для дозування 160/5- 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 360 000 таблеток та 900 000 таблеток для дозування 160/10 - 30 000 таблеток, 120 000 таблеток, 600 000 таблеток та 900 000 таблеток	*За рецептом*		UA/19273/01/01
37.	**ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160	Маклеодс Фармасьютикалс	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	*за рецептом*		UA/18938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	Лімітед				(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії лікарського засобу 600 000 таблеток Діюча редакція Валмісар НА 160/12,5/10 125 000 таблеток Пропонована редакція Валмісар НА 160/12,5/10 125 000 таблеток 600 000 таблеток			
38.	**ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс 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 додаткового розміру серії лікарського засобу 600 000 таблеток Діюча редакція Валмісар НА 160/12,5/5 121 000 таблеток Пропонована редакція Валмісар НА 160/12,5/5 121 000 таблеток 600 000 таблеток	*за рецептом*		UA/18938/01/01
39.	**ВАЛОДІП**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», п. 17. «ІНШЕ». Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184 Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-184 Rev 06) для АФІ	*за рецептом*		UA/14358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-148 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2011-148 - Rev 03) для АФІ валсартану від затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Словенія.			
40.	**ВЕЗИКАР™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблетоук у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
41.	**ВЕЗИКАР™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблетоук у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3763/01/02
42.	**ВЕЗОМНІ**	таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	США/ Нідерланди	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 назви виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. Діюча редакція виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США 3300 Маршал Авеню, Норман, ОК 73072, США	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди		Avara Pharmaceutical Technologies Inc., USA 3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, USA первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В. Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди Astellas Pharma Europe B.V. Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands Пропонована редакція виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США 3300 Маршал Авеню, Норман, ОК 73072, США Avara Pharmaceutical Technologies Inc., USA 3300 Marshall Avenue, Norman, OK 73072, USA первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В. Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди Delpharm Meppel B.V. Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" з відповідними змінами до тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції, вилучено інформацію стосовно повідомлень для представника заявника, додано розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та переклад адреси виробника на англійську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
43.	**ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА**	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14709/01/01

№ 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (NAVELBINE, concentrate for solution for infusion, 10mg/ml) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.3. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з урахуванням оновленої інформації референтного лікарського засобу NAVELBINE, concentrate for solution for infusion, 10mg/ml. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається.			
44.	**ВІПРАТОКС**	лінімент по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та уточнення інформації щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/5669/01/01
45.	**ГАЛОПРИЛ**	таблетки по 1,5 мг; для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна по 10	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості:	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 щодо вилучення виробника АФІ Галоперидол, а саме Lake Chemicals Pvt. Ltd., India. Залишається альтернативний виробник АФІ Галоперидол: VAMSI LABS LTD, India	*за рецептом*		UA/12338/01/01

№ 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 5 блістерів у картонній коробці			Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
46.	**ГАЛОПРИЛ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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) - Вилучення виробника АФІ Галоперидол, а саме Lake Chemicals Pvt. Ltd., India. Залишається альтернативний виробник АФІ Галоперидол: VAMSI LABS LTD, India	*За рецептом*		UA/6576/01/01
47.	**ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ**	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 АФІ Галоперидол, а саме Lake Chemicals Pvt. Ltd., India. Залишається альтернативний виробник АФІ Галоперидол: VAMSI LABS LTD, India.	*за рецептом*		UA/12338/01/02
48.	**ГЕВКАМЕН**	мазь, по 40 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту	*без рецепта*		UA/6071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фабрика"				маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та уточнення інформації щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
49.	**ГЕЛАСПАН 4%**	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	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 в АФІ калію хлорид щодо заміни методу тестування елементарних домішок PNT/55/FQ/454, який було вказано помилково, на метод тестування ТР 74С73-32, який виконується відповідно до ICH Q3D By ICP-MS	*за рецептом*		UA/13871/01/01
50.	**ГЛІЦИН**	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)- Вилучення «дати випуску» з розділу МКЯ «Маркування» (на етикетці залишається дата закінчення терміну придатності). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації, а саме- вилучення п. «Важкі метали», а також уточнення некоректно зазначеної інформації в специфікації та методиках контролю за п. «Ідентифікація» та «Мікробіологічна чистота».	-		UA/15292/01/01
51.	**ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник	Данія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п.17."ІНШЕ" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та у п. 6. «ІНШЕ» первинної упаковки (етикетка на попередньо наповненому шприці з розчинником), а також п. 6. «ІНШЕ» первинної упаковки (етикетка на флакон з ліофілізатом). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/13221/01/01

№ 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, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін`єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія					
52.	**ГЛЮКОВАНС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/5390/01/01
53.	**ГОНАЛ-Ф®**	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату,	Італія/ Швейцарія	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 (інші	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4113/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		зміни) зміна особливих застережень, щодо зберігання та уточнення температури зберігання під час використання готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Термін придатності" з відповідними змінами у пункті 9 ("УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ") тексту маркування 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 (інші зміни) зміна застереження щодо умов зберігання лікарського засобу для захисту від дії світла з “зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла” на “для захисту від світла ручку для введення слід зберігати закритою ковпачком”. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Умови зберігання" з відповідними змінами у пункті 9 ("УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ") тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. 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) зміна вимог специфікації для готового лікарського засобу при випуску та протягомтерміну придатності для кількісних визначень (вміст ФСГ, вміст м-крезолу, вміст метіоніну) внаслідок зміни номінального об’єму. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Склад" та "Упаковка" з відповідними змінами у пункті 2 ("КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ") тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) коригування опису процесу виробництва готового лікарського засобу внаслідок зміни номінального об’єму та цільового об’єму заповнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методики електрофорезу з ДСН-ПААГ методом міцелярної електрокінетичної хроматографії (МЕКХ) для визначення дисоційованих субодиниць та електрофоретичної чистоти в субстанції активної речовини фолітропіну альфа, а також пов'язана з цим зміна припустимих меж специфікації активної речовини при випуску та протягом терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методики електрофорезу з ДСН-ПААГ методом міцелярної електрокінетичної хроматографії (МЕКХ) для визначення дисоційованих субодиниць в готовому лікарському засобі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації при випуску та протягом терміну придатності активної речовини фолітропіну альфа незначного показника "Мономер". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі ідентифікації сахарози у готовому лікарському засобу (обернено-фазова ВЕРХ). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) заміна біологічного методу “Розщеплення зв’язку Arg-C ВЕРХ” методом “Розщеплення за допомогою трипсину – ультраефективна ВЕРХ ” та пов’язана з цим зміна критеріїв прийнятності для ідентифікації активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ) при випуску та протягом терміну придатності за процедурою картування пептидів.			
54.	**ГОНАЛ-Ф®**	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,44 мл; по 1,44 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	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 (інші зміни) зміна особливих застережень, щодо зберігання та уточнення температури зберігання під час використання готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Термін придатності" з відповідними змінами у пункті 9 ("УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ") тексту маркування 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 (інші зміни) зміна застереження щодо умов зберігання лікарського засобу для захисту від дії світла з “зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла” на “для захисту від світла ручку для введення слід зберігати закритою ковпачком”. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Умови зберігання" з відповідними змінами у пункті 9 ("УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ") тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вимог специфікації для готового лікарського засобу при випуску та протягомтерміну придатності для кількісних визначень (вміст ФСГ, вміст м-крезолу, вміст метіоніну) внаслідок зміни номінального об'єму. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Склад" та "Упаковка" з відповідними змінами у пункті 2 ("КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ") тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) коригування опису процесу виробництва готового лікарського засобу внаслідок зміни номінального об'єму та цільового об'єму заповнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методики електрофорезу з ДСН-ПААГ методом міцелярної електрокінетичної хроматографії (МЕКХ) для визначення дисоційованих субодиниць та електрофоретичної чистоти в субстанції активної речовини фолітропіну альфа, а також пов'язана з цим зміна припустимих меж специфікації активної речовини при випуску та протягом терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методики електрофорезу з ДСН-ПААГ методом міцелярної електрокінетичної хроматографії (МЕКХ) для визначення дисоційованих субодиниць в готовому лікарському засобі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації при випуску та протягом терміну придатності активної речовини фолітропіну альфа незначного показника “Мономер”. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі ідентифікації сахарози у готовому лікарському засобу (обернено-фазова ВЕРХ). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) заміна біологічного методу “Розщеплення зв’язку Arg-C ВЕРХ” методом “Розщеплення за допомогою трипсину – ультраефективна ВЕРХ ” та пов’язана з цим зміна критеріїв прийнятності для ідентифікації активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ) при випуску та протягом терміну придатності за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процедурою картування пептидів.			
55.	**ГОНАЛ-Ф®**	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,48 мл; по 0,48 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	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 (інші зміни) зміна особливих застережень, щодо зберігання та уточнення температури зберігання під час використання готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Термін придатності" з відповідними змінами у пункті 9 ("УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ") тексту маркування 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 (інші зміни) зміна застереження щодо умов зберігання лікарського засобу для захисту від дії світла з “зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла” на “для захисту від світла ручку для введення слід зберігати закритою ковпачком”. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Умови зберігання" з відповідними змінами у пункті 9 ("УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ") тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. 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) зміна вимог специфікації для готового лікарського засобу при випуску та протягомтерміну придатності для кількісних визначень (вміст ФСГ, вміст м-крезолу, вміст метіоніну) внаслідок зміни номінального об’єму. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Склад" та "Упаковка" з відповідними змінами у пункті 2 ("КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ") тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) коригування опису процесу виробництва готового лікарського засобу внаслідок зміни номінального об’єму та цільового об’єму заповнення. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	*Не підлягає*	UA/4113/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методики електрофорезу з ДСН-ПААГ методом міцелярної електрокінетичної хроматографії (МЕКХ) для визначення дисоційованих субодиниць та електрофоретичної чистоти в субстанції активної речовини фолітропіну альфа, а також пов'язана з цим зміна припустимих меж специфікації активної речовини при випуску та протягом терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методики електрофорезу з ДСН-ПААГ методом міцелярної електрокінетичної хроматографії (МЕКХ) для визначення дисоційованих субодиниць в готовому лікарському засобі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації при випуску та протягом терміну придатності активної речовини фолітропіну альфа незначного показника "Мономер". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі ідентифікації сахарози у готовому лікарському засобу (обернено-фазова ВЕРХ). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) заміна біологічного методу "Розщеплення зв'язку Arg-C ВЕРХ" методом "Розщеплення за допомогою трипсину – ультраефективна ВЕРХ " та пов'язана з цим зміна критеріїв прийнятності для ідентифікації активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ) при випуску та протягом терміну придатності за процедурою картування пептидів.			
56.	**ГРИПЕКС АКТИВ МАКС**	таблетки по 4 або 10, або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (декстрометорфану гідроброміду) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11429/01/01

№ 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 на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (декстрометорфану гідробромід) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження			
57.	**ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ**	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Едефарм, С.Л., Іспанія контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер С.А., Іспанія мікробіологічний контроль (субпідрядник	Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси та назви виробника відповідального за контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/18550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанії Farmalider, S.A.): Біолаб, С.Л., Іспанія					
58.	**ДАЦЕПТОН®**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монтс, Франція виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Франція	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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) приведення написання адреси виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії до адміністративних документів виробника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) додавання функцій з виробництва готового лікарського засобу, первинного пакування, контролю якості до вже затвердженого виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Брюсселер Штр. 18, Єна, 07747, Німеччина відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17992/01/01
59.	**ДЕАКУРА®**	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймittель	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	*без рецепта*		UA/11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-405-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2001-405-Rev 04) для АФІ біотин від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd.			
60.	**ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО**	спрей назальний, розчин; по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії 5000 л (Nasal spray to 5000 l corresponding to 462.962 Nasal spray). Крім того, у р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу розчин I було перейменовано на Основний розчин I, а наведені кількості речовин віднесені до розміру серії 5000 л. Розчин II (попередній розчин декспантенолу) було перейменовано на Попередній розчин I/II, оскільки попередній розчин декспантенолу необхідно виготовляти двічі у разі розміру серії 5000 л і за наявного виробничого обладнання. Також, внесені редакційні зміни: -для зручності додано заголовок «Наступні кількісні показники наведені як приклад для серії розміром 5000»; -видалення непотрібних заголовків по тексту запропонованого опису виробництва «Опис виробничої процедури (продовження)» -видалення інструкції з перемішування «(здійснюється відповідно до еквівалентного СОП «Коротка інструкція з налаштування обертів індивідуальної мішалки, стерильні лікарські форми)». Процедура перемішування залишається незмінною, вказана додаткова інформація є зайвою, оскільки налаштування обладнання є вимогою GMP -на Етапі 2 «Перемішати до повного розчинення» змінено на «Перемішати до повного перемішування» - зміна формулювання -додано вже затверджений параметр внутрішньовиробничого контролю «Зовнішній вигляд» до параметрів, що випробовуються перед фільтруванням -на Етапі 3 «підготовка» замінено на «зберігання» -на Етапі 5 «обладнання» замінено на «пристрій». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	*без рецепта*		UA/20463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення змін до р.3.2.Р.3.2 Склад на серію, а саме – виправлення зазначеної теоретичної кількості одиниць ГЛЗ для розміру серії 2500 л. У чинному описі виробництва помилково в розрахунках використано об'єм наповнення флакону 10,4 мл. Коректний об'єм наповнення становить 10,8 мл, тому правильна теоретична кількість одиниць назального спрею для серії розміром 2500 л становить 231481. Затверджено Batch size 2500 l corresponding to 240 384 nasal spray. Запропоновано Batch size 2500 l corresponding to 231 481 nasal spray. Nasal spray to 5000 l corresponding to 462 962 Nasal spray Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме - зміна температури з 20°С на 18-22°С на Етапі 2 виробничого процесу ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме - змінено інструкцію з підготовки первинних пакувальних матеріалів на Етапі 4 виробничого процесу ГЛЗ та надано більш загальне формулювання з вилученням чіткого зазначення деталей для уникнення в майбутньому змін, пов'язаних з первинними пакувальними матеріалами. Виконання етапу залишається незмінним. 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). Вилучення першого з двох вимірювань значення pH на Етапі 2 виробничого процесу ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення випробування густини під час виробничого процесу. Також, внесено редакційну зміну, а саме нерозфасовані розчини перейменовано на Зразок 1 та Зразок 2.			
61.	**ДЕРИВА С МС**	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у Методах контролю якості за показником «Кількісне визначення. Кліндаміцин», а саме: - в описі приготування стандартного розчину кліндаміцину фосфату необхідно виправити кількість стандартного зразку (замість 23,76 г стандартного зразку – 23,76 мг); - в описі приготування досліджуваного розчину кліндаміцину фосфату необхідно зазначити «рухома фаза» замість «мобільна фаза». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)	*без рецепта*		UA/14954/01/01
62.	**ДИМІСТА**	спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу по 6,4 г суспензії у флаконі об'ємом 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі об'ємом 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Майлан Угорщина Кфт./Майлан Угорщина Лтд., Угорщина; виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед, Індія;	Німеччина/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до усіх частин ПУР у зв'язку з видаленням повністю охарактеризованих проблем з безпеки з плану управління ризиками на підставі оціночного звіту за процедурою DE/H/7152/001/DC в країні заявника. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.	*за рецептом*		UA/14920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за вторинне пакування: ФармЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина					
63.	**ДІАГНОЛ®**	порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-180-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-180-Rev 01) для діючої речовини поліетиленгліколь 4000 від вже затвердженого виробника Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-180-Rev 03 для діючої речовини поліетиленгліколь 4000 від вже затвердженого виробника Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/11708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-180-Rev 04 для діючої речовини поліетиленгліколь 4000 від вже затвердженого виробника Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-180-Rev 05 для діючої речовини поліетиленгліколь 4000 від вже затвердженого виробника Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю для діючої речовини поліетиленгліколь 4000 виробника Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Germany.			
64.	**ДІАЦЕФ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12332/01/01
65.	**ДІУРЕМІД**	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у	АТ "КИЇВСЬКИ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2 блістери у пачці	Й ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
66.	**ДОБУТАМІН АДМЕДА**	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій	Адмеда Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної (флакон) упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації про дистриб'ютора із п. 11 . "НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА" та п. 17. "ІНШЕ".	*за рецептом*		UA/5714/01/01
67.	**ДОЛОКСЕН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - вилучення зі складу ГЛЗ допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату та пропілгідроксибензоату, з відповідними змінами в специфікації та методах контролю. Зміна кількісного складу целюлози мікрокристалічної для збереження загальної маси таблетки. Вилучення зі складу ГЛЗ допоміжних речовин метилпарагідроксибензоату та пропілгідроксибензоату. Зміна кількісного складу целюлози мікрокристалічної для збереження загальної маси таблетки. Відповідно, показники «Ідентифікація та кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату» вилучено зі	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю ГЛЗ. У підтримку заявленої зміни надано обгрунтування щодо відсутності підтвердження затвердження зміни, п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ, п.3.2.Р.2.Фармацевтична розробка, п.3.2.Р.3.2.Склад на серію, п.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, п.3.2.Р.3.5.Валідація процесу та його контролю, п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-ї), п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики, п.3.2.Р.5.4. Аналіз серій, п.3.2.Р.8.Стабільність, порівняльні дані профілів розчинення ГЛЗ із затвердженим та оновленим складом ГЛЗ, затверджені МКЯ, проекти змін до МКЯ Матеріали відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.			
68.	**ДУОДАРТ**	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф 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 засобів. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 20.05.2022р. Дата подання - 19.05.2025р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.11.2027р. Дата подання - 17.02.2028р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/13330/01/01
69.	**ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ**	краплі, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру від 1000 л до 2000 л. Затверджено: розмір серії 800 л, 1000 л (80 000 флаконів, 100 000	*Без рецепта*		UA/13241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів). Запропоновано: розмір серії 800 л -2000 л (80 000 – 200 000 флаконів). Зміни І 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). Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме візуальна перевірка номера серії та терміну придатності в процесі пакування, оскільки контроль проводиться при випуску готового лікарського засобу. Зміни І 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). Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме візуальна перевірка комплектності упаковки в процесі пакування, оскільки контроль проводиться при випуску готового лікарського засобу.			
70.	**ЕЗОМЕР**	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ	Італія	ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А., ІТАЛІЯ (випуск серії, первинне та вторинне пакування); ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А., Італія (приготування продукту in bulk)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для 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 2014-077 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-077 - Rev 01) для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від	*за рецептом*		UA/16273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-086 - Rev 00 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від нового виробника MINAKEM DUNKERQUE PRODUCTION, Франція. 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 Esomeprazole magnesium dihydrate «PCAS», Франція.			
71.	**ЕКОКС 400**	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6906/01/01
72.	**ЕЛЕУТЕРОКОК**	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий; по 40 мл у флаконах скляних; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці з картону; по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному в пачці з картону; по 20 кг у бутлях	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 1684 від 03.10.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового виду упаковки, а саме по 100 мл у флаконах скляних закупорених полімерними пробками і кришками, що нагвинчуються у пачці або без пачки, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного	*без рецепта*		UA/4566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних					застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Упаковка" (додавання додаткового виду упаковки - по 100 мл, у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному по 1 флакону в пачці з картону) та, як наслідок, відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення тексту маркування додаткової первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для упаковки 100 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Оновлено текст маркування упаковок лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. 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) Внесення зміни до п. «Об'єм вмісту флакону», а саме у методі випробування об'єму вмісту флакону по 100 мл (зміна кількості флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 40 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 20 кг у бутлях скляних. Вірна редакція - по 40 мл у флаконах скляних; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному в пачці з картону; по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному в пачці з картону; по 20 кг у бутлях скляних			
73.	**ЕМОТОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А., Португалія виробництво in bulk, контроль та	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації на готовий лікарський засіб домішки 2,3-ізо-	*за рецептом*		UA/15643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування серії: Мединфар Мануфакчеринг С.А., Португалія		сертралина HCl, оскільки дана домішка є специфічною домішкою АФІ, попереднього постачальника АФІ Assia Chemical Industries Ltd., який більше не використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, відповідального виробництво in bulk, контроль та випробування серії. 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) внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Супутні домішки».			
74.	**ЕМОТОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ «Ерсель Фарма Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасеутикаш, С.А., Португалія виробництво in bulk, контроль та випробування серії: Мединфар Мануфакчеринг С.А., Португалія	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Зміни I типу - Зміни 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 зі специфікації на готовий лікарський засіб домішки 2,3-ізо-сертралина HCl, оскільки дана домішка є специфічною домішкою АФІ, попереднього постачальника АФІ Assia Chemical Industries Ltd., який більше не використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, відповідального виробництво in bulk, контроль та випробування серії. 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) внесення змін до специфікації ГЛЗ за	*за рецептом*		UA/15643/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Супутні домішки».			
75.	**ЕССОБЕЛ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 CEP 2017-080-Rev 06 (попередня версія CEP R0-CEP 2017-080-Rev 05) для АФІ есциталопраму оксалату від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, Індія.	*за рецептом*		UA/10328/01/01
76.	**ЕССОБЕЛ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.,	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 CEP 2017-080-Rev 06 (попередня версія CEP R0-CEP 2017-080-Rev 05) для АФІ есциталопраму оксалату від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited, Індія.	*за рецептом*		UA/10328/01/02
77.	**ЕТРУЗИЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік - Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.10.2018 р. Дата подання 09.01.2019 Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2024 Дата подання – 29.01.2025 Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних	*за рецептом*		UA/11346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
78.	**ЕФЕРОКС®**	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 "Ідентифікація левотироксину" методом УФ, а саме уточнення до опису методики: якщо результат неоднозначний, приготувати стандартний розчин концентрації 40 мг/мл (такою самою як тестовий розчин)	*за рецептом*		UA/19204/01/02
79.	**ЕФЕРОКС®**	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 "Ідентифікація левотироксину" методом УФ, а саме уточнення до опису методики: якщо результат неоднозначний, приготувати стандартний розчин концентрації 40 мг/мл (такою самою як тестовий розчин)	*за рецептом*		UA/19204/01/03
80.	**ЕФЕРОКС®**	таблетки по 25 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне	Німеччина	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 "Ідентифікація левотироксину" методом УФ, а саме уточнення до опису методики: якщо результат неоднозначний, приготувати стандартний розчин концентрації 40 мг/мл (такою самою як тестовий розчин)	*за рецептом*		UA/19204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина					
81.	**ЄВРОМОНТ**	таблетки жувальні, по 4 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
82.	**ЄВРОМОНТ**	таблетки жувальні, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
83.	**ЖИВОКОСТ АРТОЛІЯ**	мазь по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 50 г, або по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою (для упаковки по 25 г та по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону) та уточнення інформації щодо логотипу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/6235/01/01
84.	**ЗАЦЕФ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком; 5	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону; 1 флакон з порошком у пачці з картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 (цефтазидиму) 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.			
85.	**ЗОКАРДІС® 30 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія Контроль серій: Домпе фармацеутіці С.п.А., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниця Eurofins Biolab S.r.l., що розташована за адресою Via Reno 2, 53036 Poggibonsi (SI) Italy, на якій здійснюється контроль серій ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методу «ВЕРХ, метод 2», що використовується для визначення ідентифікації зофеноприлу, кількісного вмісту зофеноприлу кальцію та кількісного вмісту домішок на новий метод ВЕРХ. 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу «ВЕРХ, метод 1», що використовується для визначення ідентифікації зофеноприлу, кількісного вмісту	*за рецептом*		UA/3246/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія Єврофінс Біолаб С.р.л., Італія		зофеноприлу та кількісного вмісту домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення незначного показника «Вага термолаку» (або «Вага термозварювального лаку») зі специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу.			
86.	**ЗОКАРДІС® 7,5 МГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія Контроль серій: Домпе фармацеутіці С.п.А., Італія А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія Єврофінс Біолаб С.р.л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниця Eurofins Biolab S.r.l., що розташована за адресою Via Reno 2, 53036 Poggibonsi (SI) Italy, на якій здійснюється контроль серій ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методу «ВЕРХ, метод 2», що використовується для визначення ідентифікації зофеноприлу, кількісного вмісту зофеноприлу кальцію та кількісного вмісту домішок на новий метод ВЕРХ. 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу «ВЕРХ, метод 1», що використовується для визначення ідентифікації зофеноприлу, кількісного вмісту зофеноприлу та кількісного вмісту домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення незначного показника «Вага термолаку» (або «Вага термозварювального лаку») зі специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/3246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
87.	**ІЗО-МІК®**	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	АТ "ФАРМАК", Україна ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни в технологічному процесі на стадії приготування розчину у зв'язку зі змінами в процесі виробництва АФІ ізосорбіду динатрію (зміна інертного наповнювача), що потребує внесення уточнень до розділів 3.2.P.3.2 Склад на серію, а саме уточнення інформації стосовно АФІ (заміна АФІ ізосорбіду динітрату водний на ізосорбіду динітрату розведений) та до розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме зміни на стадії приготування розчину. 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, відповідального за випуск серії ТОВ НВФ «Мікрохім» для готового лікарського засобу, затверджено: АТ «ФАРМАК», Україна 04080, місто Київ, вулиця Кирилівська, будинок 74 ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 (відповідальний за випуск серії) ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) пропоновано: АТ «ФАРМАК», Україна 04080, місто Київ, вулиця Кирилівська, будинок 74 ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії). У зв'язку з вилученням одного з виробників, відповідального за випуск серії, вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Зміни в технологічному процесі виробництва АФІ ізосорбіду динітрату, а саме заміна АФІ ізосорбіду динітрату водний (UA /4631/01/01) на ізосорбіду динітрату розведений (UA /13554/01/01).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3186/02/02
88.	**ІММУНАЛ®**	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у	Сандоз Фармасьюті	Словенія	контроль серії (мікробіологіч	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	*без рецепта*	*підлягає*	UA/2837/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2 блістери у картонній коробці	калз д.д.		ний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (за виключенням мікробіологічного контролю)): Новартіс Фармасьютикал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія		та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)- Внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий почтовий 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 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"). Також запропоновано редакційні зміни, а саме включення слова "ulica" (тобто вулиця) до адреси виробничих дільниць "Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia " та "Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки у п. 6. «ІНШЕ» (вноситься уточнення щодо логотипу заявника та додається технічна інформація та інформація щодо одиниць вимірювання за системою SI) та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА» (додавання інформації щодо заявника), п.17. «ІНШЕ» (вноситься уточнення щодо логотипу заявника та додається технічна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформація та інформація щодо одиниць вимірювання за системою SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
89.	**ІНОЗИН ПРАНОБЕКС**	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП"Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 148-150 кг таблетмаси або 145-150 кг таблеток. Діюча редакція: Об'єм серії: 71,5 кг або 98 284 таблеток, 9828 блістера; 4914 уп. №20 (10х2) або 2457 уп №40 (10х4); Пропонована редакція Об'єм серії: 71,5 кг або 98 284 таблеток, 9828 блістера; 4914 уп. №20 (10х2) або 2457 уп. №40 (10х4); Об'єм серії: 148-150 кг таблетмаси або 145-150 кг таблеток або 223076 -242954 шт. таблеток, 21844-24295 шт. блістерів; 10922-12147 уп. №20 (10х2) або 5461-6073 уп №40 (10х4).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) - незначні зміни в виробничому процесі, а саме: час перемішування, опудрювання; спосіб введення розчину зволожувача; температуру та час сушки маси.	*за рецептом*		UA/19126/01/01
90.	**ІНФЕКЗОН - 1000**	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19201/01/01
91.	**ІРБЕТАН**	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	*за рецептом*		UA/6820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-033-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2010-033-Rev 00) для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за показниками «Розчинність», «Температура плавлення» - вилучено показники. За показником «Ідентифікація В» -доповнення специфікації межами для визначення піків АФІ та зазначення методу випробовування (Рентгенівська дифрактограма субстанції (ДФУ,2.9.33). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-033-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2010-033-Rev 01) для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 00 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 01 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 02 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 03 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							CO., LTD, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю за показником «Нітрозаміни» (NDEA) –не більше 0,03 ppm; (NDMA) -не більше 0,03 ppm), додано контроль домішки азиду (AZBT не більше 5 ppm). 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) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення «Залишкові розчинники». 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) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення «домішки AZBT» . 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) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення показника «Нітрозаміни NDEA, NEMA, NDMA».			
92.	**ІРБЕТАН-Н**	таблетки, 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-033-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2010-033-Rev 00) для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	*за рецептом*		UA/13715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за показниками «Розчинність», «Температура плавлення» - вилучено показники. За показником «Ідентифікація В» -доповнення специфікації межами для визначення піків АФІ та зазначення методу випробовування (Рентгенівська дифрактограма субстанції (ДФУ,2.9.33). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-033-Rev 02 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 00 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника (Б.III.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 01 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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 2010-033-Rev 02 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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 2010-033-Rev 03 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю за показником «Нітрозаміни» (NDEA) –не більше 0,03 ppm; (NDMA) -не більше 0,03 ppm), додано контроль домішки азиду (AZBT не більше 5 ppm). 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) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення «домішки AZBT» . 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) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення показника «Нітрозаміни NDEA, NEMA, NDMA».			
93.	**ІРБЕТАН-Н**	таблетки по 300 мг/12.5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-033-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2010-033-Rev 00) для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за показниками «Розчинність», «Температура плавлення» - вилучено показники. За показником «Ідентифікація В» -доповнення специфікації межами для визначення піків АФІ та зазначення методу випробовування (Рентгенівська дифрактограма субстанції (ДФУ,2.9.33). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/13715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-033-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2010-033-Rev 01) для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 00 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 01 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 02 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033-Rev 03 для діючої речовини Irbesartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю за показником «Нітрозаміни» (NDEA) –не більше 0,03 ppm; (NDMA) -не більше 0,03 ppm), додано контроль домішки азиду (AZBT не більше 5 ppm). 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) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення «Залишкові розчинники». 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) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення «домішки AZBT» . 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) запропонована методика вхідного контролю АФІ Irbesartan для визначення показника «Нітрозаміни NDEA, NEMA, NDMA».			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	**КАБОМЕТИКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада виробництво, випробування при випуску та стабільності[a]), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина XL184-1-1 GTI тестування XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія Мікробіологічне тестування: SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Патеон Франція, Франція	Канада/ Німеччина/ Швейцарія/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво діючої речовини Еш Стівенс ЛЛС, США/Ash Stevens LLC, USA (адреса: 18655 вул. Краузе Ріверв'ю, Мічіган 48193 США). Затверджений виробник Piramal Healthcare (Canada) Limited, Canada. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль серії/випробування діючої речовини - Еш Стівенс ЛЛС, США/Ash Stevens LLC, USA, адреса: 18655 вул. Краузе Ріверв'ю, Мічіган 48193 США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна в процесі виробництва діючої речовини для впровадження можливості початкового внесення в розчин кристала-затравки вільної основи кабозантінібу для нуклеації та виділення неочищеної вільної основи на альтернативній дільниці виробництва - Ash Stevens LLC, USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки, що використовується у виробництві проміжного продукту (вільна основа Кабозантінібу) з 24 год до 26 год на стадії Chlorination to form XL 184-2-3 (batch temperature=150C). Введення змін протягом 6-ти	*за рецептом*		UA/16766/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди [a]) *XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно*		місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки в процесі виробництва проміжного продукту (вільна основа кабозантінібу) на стадії кристалізований кабозантиніб(S)-малат в суспензії метилетилкетону (МЕК)/води з 74 годин на 87 годин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії виробництва діючої речовини з діапазону 53-62 кг до 95-124 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміна затвердженого протоколу вивчення стабільності діючої речовини з 36 місяців до 60 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації вихідного матеріалу XL184-2-1, що використовується в процесі виробництва проміжного продукту XL184-2-2 за показником «Carboxylic acid activation of XL184-2-1» з «NLT 85% by HPLC area percent» до «NLT 14% by HPLC weight percent». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки, що використовується у виробництві проміжного продукту (вільна основа Кабозантінібу) з 24 год до 26 год на стадії Chlorination to form XL 184-2-3 (batch temperature=100C). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії проміжного продукту XL184-1-4, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується в процесі виробництва діючої речовини з 35 кг до 70 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна в процесі виробництва діючої речовини, для впровадження можливості початкового внесення в розчин кристала-затравки вільної основи кабозантинібу для нуклеації та виділення неочищеної вільної основи для XL184-1-5. Цей процес полегшує фільтрацію, дозволяє скоротити термін витримки суспензії, що покращить тривалість виробничого циклу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви дільниці, відповідальної за випробування контролю якості АФІ з AMRI SSCI, LLC, USA на Curia Indiana, USA. Адреса виробничої дільниці при цьому залишається незмінною. 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) - додавання альтернативної дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання альтернативної дільниці для первинного пакування ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання альтернативної дільниці виробництва ГЛЗ, де проводиться виробництво нерозфасованої продукції - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, 59320, Німеччина / Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, North Rhine- Westphalia, 59320, Germany). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - мікробіологічне тестування - SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина/ SGS Institut Fresenius GmbH, Germany. 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			

№ 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 додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія / Solvias AG, Switzerland на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - проведення тестування домішок XL184-1-1 GTI та XL184-1-4 GTI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, 59320, Німеччина / Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, North Rhine- Westphalia, 59320, Germany) (окрім випробувань GTI та мікробіологічного тестування). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється випуск серії ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Rottenderf Pharma Am Ostenfelder Strasse 51-6159320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення параметра виробничого процесу – температура повітря на вході в барабан для процесу нанесення покриття на таблетки для виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ, а саме зміна співвідношення попереднього змішування, гранулювання, вологого подрібнення та висушування в киплячій фазі партією до 10 кг, а також зміни стадії сухого подрібнення з комбінацією 3 частин (10 кг кожен) для виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміна в затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, а саме додавання точки контролю 48 місяців (затверджено: 36 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання розміру серії ГЛЗ 10 кг (125000 таблеток) для дозування 20 мг на новій виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. 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) - внесення незначної зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація, вміст та домішки», а саме при пробопідготовці випробовуваного зразка додано варіант використання цілих таблеток без попереднього розмелювання. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3 до 4 років, що підтверджується даними стабільності в реальному часі. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	**КАБОМЕТИКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада виробництво, випробування при випуску та стабільності[a]), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина XL184-1-1 GTI тестування XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія Мікробіологічне тестування: SGS Інститут	Канада/ Німеччина/ Швейцарія/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво діючої речовини Еш Стівенс ЛЛС, США/Ash Stevens LLC, USA (адреса: 18655 вул. Краузе Ріверв'ю, Мічіган 48193 США). Затверджений виробник Piramal Healthcare (Canada) Limited, Canada. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль серії/випробування діючої речовини - Еш Стівенс ЛЛС, США/Ash Stevens LLC, USA, адреса: 18655 вул. Краузе Ріверв'ю, Мічіган 48193 США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна в процесі виробництва діючої речовини для впровадження можливості початкового внесення в розчин кристала-затравки вільної основи кабозантінібу для нуклеаціїї та виділення неочищеної вільної основи на альтернативній дільниці виробництва - Ash Stevens	*за рецептом*		UA/16766/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Патеон Франція, Франція Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди [a]) *XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно*		LLC, USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки, що використовується у виробництві проміжного продукту (вільна основа Кабозантінібу) з 24 год до 26 год на стадії Chlorination to form XL 184-2-3 (batch temperature=150C). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки в процесі виробництва проміжного продукту (вільна основа кабозантінібу) на стадії кристалізований кабозантиніб(S)-малат в суспензії метилетилкетону (МЕК)/води з 74 годин на 87 годин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії виробництва діючої речовини з діапазону 53-62 кг до 95-124 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміна затвердженого протоколу вивчення стабільності діючої речовини з 36 місяців до 60 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації вихідного матеріалу XL184-2-1, що використовується в процесі виробництва проміжного продукту XL184-2-2 за показником «Carboxylic acid activation of XL184-2-1» з «NLT 85% by HPLC area percent» до «NLT 14% by HPLC weight percent». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки, що використовується у виробництві проміжного продукту (вільна основа Кабозантінібу) з 24 год до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 год на стадії Chlorination to form XL 184-2-3 (batch temperature=100C). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії проміжного продукту XL184-1-4, що використовується в процесі виробництва діючої речовини з 35 кг до 70 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна в процесі виробництва діючої речовини, для впровадження можливості початкового внесення в розчин кристала-затравки вільної основи кабозантинібу для нуклеації та виділення неочищеної вільної основи для XL184-1-5. Цей процес полегшує фільтрацію, дозволяє скоротити термін витримки суспензії, що покращить тривалість виробничого циклу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви дільниці, відповідальної за випробування контролю якості АФІ з AMRI SSCI, LLC, USA на Curia Indiana, USA. Адреса виробничої дільниці при цьому залишається незмінною. 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) - додавання альтернативної дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 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 альтернативної дільниці для первинного пакування ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання альтернативної дільниці виробництва ГЛЗ, де проводиться виробництво нерозфасованої продукції - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, 59320, Німеччина / Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, North Rhine- Westphalia, 59320, Germany). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - мікробіологічне тестування - SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина/ SGS Institut Fresenius GmbH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія / Solvias AG, Switzerland на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - проведення тестування домішок XL184-1-1 GTI та XL184-1-4 GTI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, 59320, Німеччина / Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, North Rhine- Westphalia, 59320, Germany) (окрім випробувань GTI та мікробіологічного тестування). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється випуск серії ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Rottenderf Pharma Am Ostenfelder Strasse 51-6159320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 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) - вилучення параметра виробничого процесу – температура повітря на вході в барабан для процесу нанесення покриття на таблетки для виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ, а саме зміна співвідношення попереднього змішування, гранулювання, вологого подрібнення та висушування в киплячій фазі партією до 10 кг, а також зміни стадії сухого подрібнення з комбінацією 3 частин (10 кг кожен) для виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміна в затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, а саме додавання точки контролю 48 місяців (затверджено: 36 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання розміру серії ГЛЗ 10 кг (125000 таблеток) для дозування 20 мг на новій виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. 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) - внесення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначної зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація, вміст та домішки», а саме при пробопідготовці випробовуваного зразка додано варіант використання цілих таблеток без попереднього розмелювання. 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 ГЛЗ з 3 до 4 років, що підтверджується даними стабільності в реальному часі. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
96.	**КАБОМЕТИКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада виробництво, випробування при випуску та стабільності[a]), відповідальний за випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина XL184-1-1 GTI тестування	Канада/ Німеччина/ Швейцарія/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво діючої речовини Еш Стівенс ЛЛС, США/Ash Stevens LLC, USA (адреса: 18655 вул. Краузе Ріверв'ю, Мічіган 48193 США). Затверджений виробник Piramal Healthcare (Canada) Limited, Canada. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль серії/випробування діючої речовини - Еш Стівенс ЛЛС, США/Ash Stevens LLC, USA, адреса: 18655 вул. Краузе Ріверв'ю, Мічіган 48193 США. Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*		UA/16766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					XL184-1-4 GTI тестування Солвіас АГ, Швейцарія Мікробіологічне тестування: SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Випуск серії: Патеон Франція, Франція Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди [a]) *XL184-1-1 та XL184-1-4 GTI тестування та мікробіологічне тестування виконується компаніями Солвіас АГ та SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ відповідно*		затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна в процесі виробництва діючої речовини для впровадження можливості початкового внесення в розчин кристала-затравки вільної основи кабозантінібу для нуклеації та виділення неочищеної вільної основи на альтернативній дільниці виробництва - Ash Stevens LLC, USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки, що використовується у виробництві проміжного продукту (вільна основа Кабозантінібу) з 24 год до 26 год на стадії Chlorination to form XL 184-2-3 (batch temperature=150C). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки в процесі виробництва проміжного продукту (вільна основа кабозантінібу) на стадії кристалізований кабозантиніб(S)-малат в суспензії метилетилкетону (МЕК)/води з 74 годин на 87 годин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії виробництва діючої речовини з діапазону 53-62 кг до 95-124 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміна затвердженого протоколу вивчення стабільності діючої речовини з 36 місяців до 60 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації вихідного матеріалу XL184-2-1, що використовується в процесі виробництва проміжного продукту XL184-2-2 за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Carboxylic acid activation of XL184-2-1» з «NLT 85% by HPLC area percent» до «NLT 14% by HPLC weight percent». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна часу витримки, що використовується у виробництві проміжного продукту (вільна основа Кабозантінібу) з 24 год до 26 год на стадії Chlorination to form XL 184-2-3 (batch temperature=100C). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії проміжного продукту XL184-1-4, що використовується в процесі виробництва діючої речовини з 35 кг до 70 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна в процесі виробництва діючої речовини, для впровадження можливості початкового внесення в розчин кристала-затравки вільної основи кабозантинібу для нуклеації та виділення неочищеної вільної основи для XL184-1-5. Цей процес полегшує фільтрацію, дозволяє скоротити термін витримки суспензії, що покращить тривалість виробничого циклу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви дільниці, відповідальної за випробування контролю якості АФІ з AMRI SSCI, LLC, USA на Curia Indiana, USA. Адреса виробничої дільниці при цьому залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання альтернативної дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 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 альтернативної дільниці для первинного пакування ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3 59320 Еннігерлох, Німеччина/Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання альтернативної дільниці виробництва ГЛЗ, де проводиться виробництво нерозфасованої продукції - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, 59320, Німеччина / Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, North Rhine- Westphalia, 59320, Germany). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - мікробіологічне тестування - SGS Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина/ SGS Institut Fresenius GmbH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія / Solvias AG, Switzerland на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - проведення тестування домішок XL184-1-1 GTI та XL184-1-4 GTI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе 51-61, Еннігерлох, Північний Рейн-Вестфалія, 59320, Німеччина / Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, North Rhine- Westphalia, 59320, Germany) (окрім випробувань GTI та мікробіологічного тестування). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної дільниці, на якій здійснюється випуск серії ГЛЗ - Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина/ Rottenderf Pharma Am Ostenfelder Strasse 51-6159320 Ennigerloh Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх 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 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) - вилучення параметра виробничого процесу – температура повітря на вході в барабан для процесу нанесення покриття на таблетки для виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ, а саме зміна співвідношення попереднього змішування, гранулювання, вологого подрібнення та висушування в киплячій фазі партією до 10 кг, а також зміни стадії сухого подрібнення з комбінацією 3 частин (10 кг кожен) для виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміна в затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, а саме додавання точки контролю 48 місяців (затверджено: 36 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії ГЛЗ 10 кг (125000 таблеток) для дозування 20 мг на новій виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдер штрассе, Німеччина. 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) - внесення незначної зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація, вміст та домішки», а саме при пробопідготовці випробовуваного зразка додано варіант використання цілих таблеток без попереднього розмелювання. 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 ГЛЗ з 3 до 4 років, що підтверджується даними стабільності в реальному часі. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	**КАБОМЕТИКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	Канада/ Франція/ Нідерланди /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16766/01/02
98.	**КАБОМЕТИКС**	таблетки, вкриті	ІПСЕН	Франція	Виробництво,	Канада/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*за*		UA/16766/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ФАРМА		первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди /	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецептом*		
99.	**КАБОМЕТИКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	Канада/ Франція/ Нідерланди /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/16766/01/01
100.	**КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка,	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/1638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону в картонній коробц			контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; дозвіл на випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ , Німеччина		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 1996-055 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-055 - Rev 06) для діючої речовини Calcium Folinate Hydrate від вже затвердженого виробника Merck & CIE, Швейцарія. У результаті заявленої процедури зміни вносяться до розділу реєстраційного досьє 3.2.R.			
101.	**КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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, викладену російською мовою, та зазначено її англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
102.	**КАНТАБ**	таблетки, по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Ідентифікація. Заліза оксид червоний" в методах контролю ГЛЗ.	*за рецептом*		UA/13920/01/01
103.	**КАНТАБ**	таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Ідентифікація. Заліза оксид червоний" в методах контролю ГЛЗ.	*за рецептом*		UA/13920/01/02
104.	**КАНТАБ**	таблетки по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Ідентифікація. Заліза оксид червоний" в методах контролю ГЛЗ.	*за рецептом*		UA/13920/01/03
105.	**КАРБОПЛАТИН**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 15 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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 карбоплатину, виробник W.C. Heraeus GmbH, Німеччина. Залишається альтернативний виробник АФІ Sun Pharmaceutical Industries Limited., Індія.	*за рецептом*		UA/9294/01/01
106.	**КЛАР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери в картонній коробці					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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
107.	**КЛАР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19318/01/01
108.	**КЛІВАС® ДУО**	капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.06.2024. Дата подання - 24.08.2024. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.06.2028. Дата подання - 24.09.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*за рецептом*		UA/19794/01/01
109.	**КЛІВАС® ДУО**	капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7	ТОВ "АСІНО	Україна	виробництво, пакування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/19794/01/02

№ 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 блістері, по 4 блістери в картонній пачці	УКРАЇНА"		контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща		фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.06.2024. Дата подання - 24.08.2024. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.06.2028. Дата подання - 24.09.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
110.	**КЛІВАС® ДУО**	капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.06.2024. Дата подання - 24.08.2024. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.06.2028. Дата подання - 24.09.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*за рецептом*		UA/19794/01/03
111.	**КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС**	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; in bulk: № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk: № 25000: по 25000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ клопідогрелю бісульфат. Діюча редакція: Ind-Swift Laboratories Limited, India - Пропонована редакція: Synthimed Labs Private Limited, India	-		UA/14674/01/01
112.	**КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС**	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-	*за рецептом*		UA/11699/01/01

№ 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	ЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ клопідогрелю бісульфат. Діюча редакція: Ind-Swift Laboratories Limited, India - Пропонована редакція: Synthimed Labs Private Limited, India			
113.	**КОАКТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13884/01/01
114.	**КОАКТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13907/01/01
115.	**КОДЕПСИН**	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з	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/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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 - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб Кодепсин, таблетки, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Кодеїну фосфат гемігідрат від затвердженого виробника "Francopia", Франція. Затверджено: CEP R1-CEP 1997-118-Rev 11; Запропоновано: CEP 1997-118-Rev 12. У зв'язку з оновленням версії CEP відбулась зміна назви виробничої дільниці (було: «Sanofi Chimie», Франція; стало: «SANOFI WINTHROP INDUSTRIE», Франція). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до специфікації для контролю АФІ кодеїну фосфату гемігідрату для тесту «Ідентифікація (A, C)», а саме змінено формулювання відповідно до внутрішньо-фірмових вимог («SANOFI WINTHROP INDUSTRIE», Франція). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF на АФІ Терпінгідрат затвердженого виробника «Destilaciones Bordas Chinchurreta SA», Іспанія. Зміни, що відбулись внаслідок оновлення версії, не впливають на специфікацію вхідного контролю АФІ. Затверджено: DMF версія BORDAS/Terpin Hydrate/Vers.0/January 2014 Запропоновано: DMF версія Revision 7 –Apr 2022			
116.	**КСТАНДІ**	капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США вторинне пакування,	США/ Нідерланди	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 назви виробника лікарських засобів. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди		змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації про заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
117.	**КУЧИКУ® НАЗАЛЬ**	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 додавання адреси в розширеному вигляді до МКЯ у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/18502/01/01
118.	**ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД**	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки 200 мл, у зв'язку з тим, що лікарський засіб не буде більше вироблятися у зазначеному флаконі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення упаковки певного розміру. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/9887/01/01
119.	**ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ**	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 (інші зміни) - зазначення	-		UA/11353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника АФІ Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай відповідно до затвердженого СЕР. Адреса виробництва АФІ зазначається відповідно до затвердженого СЕР, оскільки в затверджених в Україні реєстраційних матеріалах зазначено адресу власника СЕР.			
120.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО**	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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: уточнено інформацію щодо детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування, способу та шляху введення, терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії лікарського засобу, категорії відпуску, конкретизовано іншу технічну інформацію та уточнено логотипи виробника, заявника. Вилучено інформацію щодо компанії яка здійснює маркетинг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/18763/01/01
121.	**ЛЕРГЕСАН**	таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	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 (інші зміни) Зміна специфікації АФІ левоноргестрел за показником «Супутні домішки». Затверджено: Related Substances – by HPLC Unknown impurities: Individual impurity - NMT 0.10% Total impurities: Not more than 1.0% Запропоновано: Related Substances – by UPLC Known impurities: Impurity A (247 nm) – NMT 0.1% Impurity B (247 nm) – NMT 0.1% Impurity C (200 nm) – NMT 0.1% Impurity E (200 nm) – NMT 0.3% Unknown impurities: Any unspecified impurity (247 nm) – NMT 0.1% Total impurities: Not more than 1.0% 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 методі контролю якості за показником "Розмір часток" АФІ Левоноргестрел. Введення додаткового альтернативного обладнання, зміна у реагентах та у методиці проведення випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	*за рецептом*		UA/17362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/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 методі контролю якості за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ АФІ Левоноргестрел. Зміни стосуються рухомої фази, розчинника, пробопідготовки, умов хроматографування, програми градієнту, порядку хроматографування та значень відносного часу утримування.			
122.	**ЛЕРГЕСАН**	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	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 (інші зміни) Зміна специфікації АФІ левоноргестрел за показником «Супутні домішки». Затверджено: Related Substances – by HPLC Unknown impurities: Individual impurity - NMT 0.10% Total impurities: Not more than 1.0% Запропоновано: Related Substances – by UPLC Known impurities: Impurity A (247 nm) – NMT 0.1% Impurity B (247 nm) – NMT 0.1% Impurity C (200 nm) – NMT 0.1% Impurity E (200 nm) – NMT 0.3% Unknown impurities: Any unspecified impurity (247 nm) – NMT 0.1% Total impurities: Not more than 1.0% 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 методі контролю якості за показником "Розмір часток" АФІ Левоноргестрел. Введення додаткового альтернативного обладнання, зміна у реагентах та у методиці проведення випробування. 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 методі контролю якості за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ АФІ Левоноргестрел. Зміни стосуються рухомої фази, розчинника, пробопідготовки, умов хроматографування, програми градієнту, порядку хроматографування та значень відносного часу	*за рецептом*		UA/17362/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							утримування.			
123.	**ЛІГАТО®**	капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	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 2, 8 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме вилучення упаковки певного розміру та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18107/01/01
124.	**ЛІГАТО®**	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	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 2, 8 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме вилучення упаковки певного розміру та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18107/01/02
125.	**ЛІГАТО®**	капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль	Кіпр	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 2, 8 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме вилучення упаковки певного розміру та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18107/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр		затвердження.			
126.	**ЛІЗОПРЕС 10**	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/9533/01/01
127.	**ЛІЗОПРЕС 20**	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/9533/01/02
128.	**ЛІНЕКС ФОРТЕ®**	капсули тверді; по 7 капсул у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*без рецепта*		UA/14763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			(виробництво in bulk, пакування, випуск серії)		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
129.	**ЛІНЕССА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8) упаковок лікарського засобу; вилучення логотипу дистриб'ютора із п. 6. ІНШЕ первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Внесення змін в розділ «Маркування» продукції in bulk, а саме видалення інформації щодо наявності логотипу офіційного дистриб'ютора в Україні, тощо. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/11532/01/01
130.	**ЛІНЕССА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; in bulk № 1000 (5х200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8) упаковок лікарського засобу; вилучення логотипу дистриб'ютора із п. 6. ІНШЕ первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Внесення змін в розділ «Маркування» продукції in bulk, а саме видалення інформації щодо наявності логотипу офіційного дистриб'ютора в Україні, тощо. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ.	-		UA/11533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
131.	**ЛІПОБОН**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Езетиміб Ind-Swift Laboratores Limited. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.	*за рецептом*		UA/18290/01/01
132.	**МАЙХЕП**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	*за рецептом*		UA/18369/01/01
133.	**МЕЛЬДОНІЮ ДИГІДРАТ**	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме – додавання показника якості «Броміди» з критерієм прийнятності «не більше 0,01% (100 ppm), у зв'язку з можливістю використання в технологічному процесі виробництва АФІ бромистої солі мельдонію в якості сировини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/10350/01/01
134.	**МЕНОПУР**	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ; по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 %	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне	Німеччина/ США/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси та індексу виробника ГЛЗ Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка, відповідального за вторинне пакування. Зміна	*За рецептом*		UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці			пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): ЛПТ, Німеччина; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США; виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; виробник розчинника, первинне пакування,		вноситься відповідно до оновленого сертифікату GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмбХ, Німеччина					
135.	**МЕТАМІН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)- Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11506/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
136.	**МЕТАМІН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг: по 15 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)- Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11506/02/03
137.	**МЕТАМІН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 850	ТОВ "ГЛЕДФАР	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	М ЛТД"		Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" Україна		Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)- Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
138.	**МЕТАМІН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, по 15 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Гідроксипропілметилцелюлоза до діючої версії монографії "Hypromellose" EP/BP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*за рецептом*		UA/11506/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Ізопропіловий спирт до діючої версії монографії "Isopropyl alcohol" EP/BP.			
139.	**МЕТАМІН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Гідроксипропілметилцелюлоза до діючої версії монографії "Hypromellose" EP/BP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Ізопропіловий спирт до діючої версії монографії "Isopropyl alcohol" EP/BP.	*за рецептом*		UA/11506/02/02
140.	**МЕТАМІН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Гідроксипропілметилцелюлоза до діючої версії монографії "Hypromellose" EP/BP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини Ізопропіловий спирт до діючої версії монографії "Isopropyl alcohol" EP/BP.	*за рецептом*		UA/11506/02/01
141.	**МЕТИРОМ**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 мг; по 500 мг у флаконі з	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	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/20233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком, по 7,8 мл розчинника в ампулі; по 1 флакону та 1 ампулі в картонній пачці					оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (метилпреднізолону) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
142.	**МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.09.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 2 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	*за рецептом*		UA/1209/02/01
143.	**МЕТФОРМІН САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) Новартіс Фармасьютікал	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за контроль якості, а також уточнення функції та адреси в розділі 3.2.P.3.1.	*за рецептом*		UA/9477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA))					
144.	**МЕТФОРМІН САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія (контроль якості (лише N-нітрозодиметиламіну (NDMA))	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за контроль якості, а також уточнення функції та адреси в розділі 3.2.P.3.1.	*за рецептом*		UA/9477/01/02
145.	**МЕТФОРМІН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасова	Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка	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 аналітичної методики визначення розміру часток для АФІ Метформіну гідрохлориду. Чинна методика визначення розміру часток передбачає подвійну пробопідготовку/вимірювання та звітування про усереднені результати двох вимірювань. Запропонована методика передбачає одну пробопідготовку та одне вимірювання. Також вносяться редакційні правки.	*за рецептом*		UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ної продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка					
146.	**МІКАЛІОФ РОМФАРМ**	ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини мікафунгін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.	*за рецептом*		UA/19904/01/01
147.	**МІКАЛІОФ РОМФАРМ**	ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини мікафунгін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1	*за рецептом*		UA/19904/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.			
148.	**МІЛАНДА**	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	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: Біолаб, С.Л., Іспанія; Виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника відповідального за повний цикл виробництва ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма, С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13152/01/01
149.	**МІНІРИН МЕЛТ**	ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування,	Великобританія/ Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст	*за рецептом*		UA/5118/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці			контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ».			
150.	**МІНІРИН МЕЛТ**	ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ».	*за рецептом*		UA/5118/02/03
151.	**МІНІРИН МЕЛТ**	ліофілізат оральний по 60 мкг; по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ».	*за рецептом*		UA/5118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина					
152.	**МІФЕТОН**	таблетки по 200 мг, по 1 таблетці або 3 таблетки у блістері, по 10 блістерів (1х10) або по 1 блістеру (3х1) у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18689/01/01
153.	**МОКСИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; № 5: по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8) упаковок лікарського засобу; вилучення логотипу дистриб'ютора із п. 6. ІНШЕ первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Внесення змін в розділ «Маркування» продукції in bulk, а саме видалення інформації щодо наявності логотипу офіційного дистриб'ютора в Україні, тощо. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/11530/01/01
154.	**МОКСИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk № 1000 (5х200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8) упаковок лікарського засобу; вилучення логотипу дистриб'ютора із п. 6. ІНШЕ первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Внесення змін в розділ «Маркування» продукції in bulk, а саме видалення інформації щодо наявності логотипу офіційного дистриб'ютора в Україні, тощо. Запропонована зміна не чинить несприятливого	-		UA/11531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливу на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
155.	**МОМЕДЕРМ®**	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації допоміжної речовини титану діоксид у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації допоміжної речовини алюмінію крохмаль октенілсукцинат новим показником «Сульфатна зола» NMT 1.2% з відповідним методом випробування (EP 2.4.14). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення із специфікації допоміжної речовини алюмінію крохмаль октенілсукцинат застарілого показника «Загальна зола». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення із специфікації несуттевих показників Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa для допоміжної речовини алюмінію крохмаль октенілсукцинат. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - зміни у специфікації допоміжної речовини алюмінію крохмаль октенілсукцинат, зокрема звуження меж для показника «Втрата в масі при висушуванні» (затверджено: NMT 14.00%; запропоновано: NMT 12.0%)	*За рецептом*		UA/10968/02/01
156.	**МОФЛАКСА®**	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/ Хорватія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від	*за рецептом*		UA/14876/01/01

№ 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 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці			Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування,	Німеччина	23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, допущену при процедурі внесення змін (наказ № 1557 від 09.09.2024 р.) до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: помилково зазначену фразу "Термін прид.:" виправлено на "Наноситься"			

№ 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)					
157.	**МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО**	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм С.А., Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та додавання адреси в розширеному вигляді до МКЯ у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15720/01/01
158.	**НАВЕЛА 1.5**	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма, С.А.: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17092/01/02
159.	**НАШАТИРНО-АНІСОВІ КРАПЛІ**	краплі оральні, розчин, по 25 мл у флаконах або у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в змінах до МКЯ ЛЗ №3, що затверджені Наказом МОЗ України від 03.10.2024 №1683, було допущено технічну помилку, а саме: запропоновані зміни в аналітичній методиці ідентифікації олії анісової не були враховані в допустимих межах специфікації.	*без рецепта*		UA/8828/01/01
160.	**НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА**	гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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;	*без рецепта*		UA/10734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
161.	**НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА**	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*без рецепта*		UA/10734/01/01
162.	**НІМЕДАР**	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в саше; по 30 саше у коробці	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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) приведення назви первинного пакування ЛЗ у відповідність до назви упаковки згідно з базою даних EDQM, а саме із «однодозовий пакет» на «саше» з відповідними змінами в розділ «Упаковка», «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення з обігу певних видів упаковки ЛЗ, а саме: «по 9 або	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							15 пакетів у коробці», з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" щодо зміни назви первинної упаковки, як наслідок у розділи "Склад" та "Спосіб застосування та дози", з відповідними змінами в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до процесу вторинного пакування ГЛЗ, а саме процес вторинного пакування доповнено пакувальною лінією, що покращує існуючий процес ручного пакування й сприяє оптимізації та ефективності виробництва.			
163.	**НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 2014-102 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-102 - Rev 00) від вже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, India. Як наслідок введено додаткову виробничу дільницю на додаток до затверджених без зміни виробництва (запропоновано: Іпка Лабораторіс Лімітед Плот № 4722, 4723, 4731 & 4732, Джі.Ай.Ді.Сі. ЕСТЕЙТ БХАРУЧ ІНДІЯ – 393 002 АНКЛЕШВАРБ ГУДЖАРАТ); та до методів контроля якості для вхідного контролю на АФІ Ніфедипін внесено зміни за показником «Залишкові розчинники» (затверджено: метанола – не более 0,3%; запропоновано: метанолу – не більше 3000 ppm) та збільшено термін переконтролю з 3 років до 5 років відповідно CEP. 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	*за рецептом*		UA/4738/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни). Внесення незначних змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину Ніфедипін за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення незначних змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину Ніфедипін, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики до вхідного контролю на діючу речовину Ніфедипін за показником «Супровідні домішки» (уточнення вимог до придатності хроматографічної системи, зміна торгівельної марки колонки та внесення терміну придатності розчинів), з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, без зміни нормування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до методики контролю якості для вхідного контролю на діючу речовину Ніфедипін за показниками «2-нітробензальдегід» та «Залишкові розчинники» - доповнено термінами придатності розчинів згідно з результатами валідації аналітичних методик та внесено редакційні правки відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, без зміни самої методики.			
164.	**НОПАІН-Н**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20278/01/01
165.	**ОКОФЕРОН®**	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 (інші зміни). Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування (Піпетка Пастера), а саме визначено необхідність обов'язкових зазначень розмірів піпетки Пастера та відкориговано їх значення, з метою приведення специфікації наведеної у реєстраційному досьє у відповідність до специфікації виробника. Даний компонент пакування використовується для перенесення розчинника з ампули у флакон з ліофілізатом і безпосередньо з готовим лікарським засобом не контактує. Затверджено: Основні розміри: Довжина піпетки, мм - 66,7±0,2; Діаметр балона піпетки, мм - 8±0,25; Діаметр носіка піпетки, мм – 2,75±0,1; Діаметр отвору для	*без рецепта*		UA/6206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону					краплеутворення, мм 2±0,2; Запропоновано: Основні розміри: Довжина піпетки, мм - 63,0 – 70,0; Діаметр носіка піпетки, мм ≤ 5,0			
166.	**ОКСАЛАК**	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ	Індія/ Велика Британія/Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*		UA/19530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
167.	**ОКТАПЛАС ЛГ**	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в стерильному, пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Заміна методу «Пірогени» на «Ендотоксини» (кінетичний хромогенний аналіз, метод D) з критерієм	*за рецептом*		UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)					прийнятності «<0,1 IU/ml» у специфікації на кінцевий продукт. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
168.	**ОНТАЗЕН - 1000**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)-Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17128/01/01
169.	**ОНТАЗЕН-2000**	порошок для розчину для ін`єкцій по 2000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17128/01/02
170.	**ОРАМОРФ**	розчин оральний, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з адаптером, кришкою з захистом від	Л.Молтені і К. деі Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л.Молтені і К. деі Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо 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;	*за рецептом*		UA/16032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		відкриття дітьми та мірною піпеткою у картонній упаковці					контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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 в Україні уповноваженої для здійснення фармаконагляду та її контактних даних			
171.	**ОТРИВІН ЕКСТРА**	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	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. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання функції контроль якості "Розподілення крапель за розміром" для вже затвердженого виробника Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія, відповідального за повний цикл виробництва "Manufacturing, Packaging, Quality control (Performs all the finished product release testing except droplet size distribution test)". Виробнича дільниця та адреса залишаються незмінними. Затверджені методи контролю якості не змінюються.	*без рецепта*		UA/13560/01/01
172.	**ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ**	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в 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. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання функції контроль якості "Розподілення крапель за розміром" для вже затвердженого виробника Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія, відповідального за повний цикл виробництва "Manufacturing, Packaging, Quality control (Performs all the finished product release testing except droplet size distribution test)". Виробнича дільниця та адреса залишаються незмінними. Затверджені методи контролю якості не змінюються.	*без рецепта*		UA/5416/01/01
173.	**ПАКСИЛ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу	*за рецептом*		UA/8573/01/01
174.	**ПАРАЦЕТАМОЛ**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармсон Бейсік Драгс Пвт. Лтд. (Юніт-II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-	-		UA/17153/01/01

№ 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 фармацевтичного застосування					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) -Зміни внесено відповідно до матеріалів виробника, а саме: змінено найменування виробника АФІ Парацетамол без зміни виробничої дільниці з Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-II) на Farmson Basic Drugs Pvt. Ltd. (Unit-II). Зміна найменування виробника АФІ Парацетамол.			
175.	**ПАРІКАЛЬЦІТОЛ-ВІСТА**	розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Фарматен СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину Парикальцитол затвердженого виробника Neuland Laboratories limited, Індія з версії NLL-PR-AP-001 04 Jul, 2019 до версії NLL-PR-EU-AP-001 07 Sep 2022.	*за рецептом*		UA/18806/01/01
176.	**ПАРЛІН**	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/20088/01/01
177.	**ПЕКТОЛВАН® Ц**	сироп по 100 мл у флаконі скляному брунатного кольору; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою 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 (інші зміни) - уніфіковано розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: (додано інформацію щодо матеріалу первинного пакування з переліком компонентів, з яких складається матеріал первинного пакування; вилучено креслення первинного пакування та методи контролю показників якості, оскільки дана інформація наявна у внутрішній нормативній документації АТ «Фармак»); уточнено виклад розділу «Упаковка» в МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) - уніфікація р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота» та «Герметичність» з специфікації на флакон скляний з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/10675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							100 мл, (вимоги наявні у внутрішній нормативній документації АТ «Фармак» контроль за ними проводиться при вхідному контролі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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))- уніфікація р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота», «Контроль першого розкриття» та «Герметичність» з специфікації на Кришку гвинтову з кільцем контролю розкриття та Кришку закупорювально-нагвинчувану з контролем першого відкриття, (вимоги наявні у внутрішній нормативній документації АТ «Фармак» контроль за ними проводиться при вхідному контролі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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))- уніфікація р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показників «Мікробіологічна чистота», «Контроль першого розкриття» та «Герметичність» з специфікації на Кришку закупорювально-нагвинчувану з контролем першого відкриття тип 1.4Д, (вимоги наявні у внутрішній нормативній документації АТ «Фармак» контроль за ними проводиться при вхідному контролі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації на флакони скляні з гвинтовим горлом брунатного кольору ємністю 100 мл за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість» - вимоги уніфіковано до документації АТ «Фармак». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації на ложку дозувальну (1,25/2,5/5 мл)/ ложку дозуючу ЛД 5 (1/1,25/2/2,5/5 мл) за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри» - вимоги уніфіковано до документації АТ «Фармак». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - уніфікація р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації на Кришку закупорювально-нагвинчувану з контролем першого відкриття тип 1.4Д за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри» - вимоги уніфіковано до документації АТ «Фармак». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - уніфікація р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміни у специфікації на Кришку гвинтову з кільцем контролю розкриття та Кришку закупорювально-нагвинчувану з контролем першого відкриття за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри» - вимоги уніфіковано до документації АТ «Фармак». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
178.	**ПЕНТАСА**	гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ,	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ».	*за рецептом*		UA/4990/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина					
179.	**ПЕНТАСА**	гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ».	*за рецептом*		UA/4990/03/02
180.	**ПЕНТАСА**	суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ».	*за рецептом*		UA/4990/04/01
181.	**ПЕРМЕТРИН**	розчин нашкірний 0,5 % по 50 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1684 від 03.10.2024** - 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" та "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини перметрин відповідно до рекомендацій PRAC.**	*без рецепта*		UA/3417/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
182.	**ПРАМІПЕКСОЛ ІС**	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024** - 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 у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. **Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки (модуль V «Післяреєстраційний досвід застосування»)** **ІІІ «План з фармаконагляду»** **V «Заходи з мінімізації ризиків»** **VI «Резюме плану управління ризиками»** **VII «Додатки» (додаток 2)** у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини праміпексол, що є рутинним заходом з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження - не рекомендується, оскільки план правління ризиками впроваджується одразу після його погодження.	*за рецептом*		UA/15526/01/01
183.	**ПРАМІПЕКСОЛ ІС**	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024** - 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	*за рецептом*		UA/15526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: **I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки (модуль V «Післяреєстраційний досвід застосування») III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2)** у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини праміпексол, що є рутинним заходом з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження - не рекомендується, оскільки план правління ризиками впроваджується одразу після його погодження.			
184.	**ПРЕГАБАЛІН**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	"МСН Фармачем Приват Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 00	-		UA/19191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R0-CEP 2015-337 - 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2015-337 - Rev 02. Як наслідок зміни у адресі виробничої дільниці АФІ.			
185.	**ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА**	капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 2016-189-Rev 01 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai pharmaceutical Co. Ltd діючої речовини прегабалін (запропоновано: R1-CEP 2016-189-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	*за рецептом*		UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2016-189-Rev 00 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai pharmaceutical Co. Ltd діючої речовини прегабалін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), незначні зміни в методі аналізу визначення NDMA та NDEA методом ГХ-МС, а саме: видалення коригуючого коефіцієнту CF з розрахункової формули *(затверджено:* $W = \frac{AT}{(RF)xm} xCF$*) ; запропоновано:* $W = \frac{AT}{(RF)xm}$).			
186.	**ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА**	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 2016-189-Rev 01 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai pharmaceutical Co. Ltd діючої речовини прегабалін (запропоновано: R1-CEP 2016-189-Rev 01). 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 2016-189-Rev 00 від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai	*за рецептом*		UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							pharmaceutical Co. Ltd діючої речовини прегабалін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), незначні зміни в методі аналізу визначення NDMA та NDEA методом ГХ-МС, а саме: видалення коригуючого коефіцієнту CF з розрахункової формули *(затверджено:* $W = \frac{AT}{(RF)xm} xCF$*) ; запропоновано:* $W = \frac{AT}{(RF)xm}$).			
187.	**ПРЕДНІТОП®**	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-364 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-364 - Rev 00) для АФІ преднікарбату від вже затвердженого виробника Newchem S.p.A	*за рецептом*		UA/10283/03/01
188.	**ПРЕДНІТОП®**	мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-364 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-364 - Rev 00) для АФІ преднікарбату від вже затвердженого виробника Newchem S.p.A	*За рецептом*		UA/10283/02/01
189.	**ПРЕДНІТОП®**	жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймиттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	*за рецептом*		UA/10283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-364 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-364 - Rev 00) для АФІ преднікарбату від вже затвердженого виробника Newchem S.p.A			
190.	**ПРИМОВІСТ**	розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку; по 10 мл у пластиковому шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996) - Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. - Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2025 р. Дата подання - 29.07.2025 р. - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*За рецептом*		UA/17931/01/01
191.	**ПРОЛІА®**	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості", "Діти", "Побічні реакції" підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься в клінічних оглядах, оновленій короткій характеристиці, плані управління ризиками версія 31.0 можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку					засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" та "Побічні реакції" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування", "Побічні реакції" підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься в клінічних оглядах, оновленій короткій характеристиці, плані управління ризиками версія 32.0 можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 32.0. Резюме плану управління ризиками додається. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
192.	**ПРОПОФОЛ КАБІ**	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини «Фосфоліпіди яєчного жовтка» у відповідність до монографії ЕР (2315). Чотири альтернативні вже затверджені та вілідовані методи залишаться в досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни до аналітичного випробування «212106 – Кількісне визначення класів ліпідів у фосфоліпідах яєчного жовтка за допомогою ВЕРХ» для допоміжної речовини	*За рецептом*		UA/13233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фосфоліпіди яєчного жовтка: пропонується використовувати стандартну криву з п'яти стандартних точок замість 1 стандарту.			
193.	**ПРОПОФОЛ КАБІ**	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини «Фосфоліпіди яєчного жовтка» у відповідність до монографії ЕР (2315). Чотири альтернативні вже затверджені та вілідовані методи залишаться в досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни до аналітичного випробування «212106 – Кількісне визначення класів ліпідів у фосфоліпідах яєчного жовтка за допомогою ВЕРХ» для допоміжної речовини фосфоліпіди яєчного жовтка: пропонується використовувати стандартну криву з п'яти стандартних точок замість 1 стандарту.	*За рецептом*		UA/13233/01/01
194.	**ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ**	таблетки шипучі по 65 мг по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення інформації про постачальників пакувального матеріалу: EIPA Georg Leinfelder GmbH, JG Service GmbH, Constantia Verpackungen GmbH (Nusser), Uniprint Knauer GmbH (попередня назва: UVFlex GmbH). Також вноситься редакційна зміна назви постачальника з Hermes Arzneimittel GmbH Wolfratshausem на Hermes Pharma GmbH. 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)- Збільшення товщини алюмінієвого бар'єрного шару, що виступає в якості первинного контейнера ЛЗ та призводить до незначної зміни	*без рецепта*		UA/12942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							питомої ваги. Запропонована альтернативна фольга оцінюється як принаймні еквівалентна існуючій якості. У зв'язку з чим вилучається інформація з розділу 3.2.P.7 "Laminated aluminium paper foil for seal foil packaging of effervescent tablets" та "structure (from outside to inside): printing, paper, glue, aluminium foil, Surlyn layer", а також зміни "Area weight" з 0.47-058 g/50 cm^2 / 0.51-0.63 g/50cm^2 на 0.47-0.68 g/50cm^2.			
195.	**ПУЛЬМОБРІЗ®**	порошок для оральної суспензії по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 2010-092 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-092 - Rev 00) для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-092 - Rev 01 для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	*без рецепта*		UA/10212/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-092 - Rev 02 для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-092 - Rev 03 для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd., China			
196.	**ПУЛЬЦЕТ®**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Контролок, таблетки гастрорезистентні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4997/01/01
197.	**РАНОСТОП®**	мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Приведення р.3.2.Р.4. Допоміжні речовини у відповідність до поточних версій ЕР та ДФУ. Зміни стосуються лише розділу 3.2.Р.4. Змін у показниках специфікації та методиках контролю ГЛЗ не відбувається, якість ГЛЗ не змінюється.	*без рецепта*		UA/8650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
198.	**РАПІМАКС ФОРТЕ**	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8) упаковок лікарського засобу; вилучення логотипу дистриб'ютора із п. 6. ІНШЕ первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом*		UA/10270/01/01
199.	**РАПІТУС**	сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	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) - Введення додаткового виробника АФІ Леводропропізину Pure Chem Private Limited, India з метою безперебійного постачання АФІ	*за рецептом*		UA/6153/01/01
200.	**РЕВОЛАД™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія;	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;	*за рецептом*		UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія		контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
201.	**РЕВОЛАД™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія;	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;	*за рецептом*		UA/11300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С. А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; частковий контроль якості: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія		контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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.			
202.	**РЕКОРМОН®**	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим	*за рецептом*		UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина		даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником ТОВ "Рош Україна", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація». II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова популяція», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VII «Додатки», у відповідь на запит PRAC від 2023, відповідно до Модуля V (GPV) (Rev. 2), на підставі підтвердження затвердження змін в країні виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається.			
203.	**РЕКОРМОН®**	розчин для ін'єкцій по по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником ТОВ "Рош Україна", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація». II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова популяція», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VII «Додатки», у відповідь на запит PRAC від 2023, відповідно до Модуля V (GPV) (Rev. 2), на підставі підтвердження затвердження змін в країні виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається.	*за рецептом*		UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці								
204.	**РИНОЛОКСИН**	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної (п. 6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/17124/01/01
205.	**РОДИНІР**	порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл; по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з метою коректного та зрозумілого викладення процедури приготування суспензії в залежності від дозування (60 мл або 100 мл). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*		UA/18546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Спориднені домішки» з метою коректного та зрозумілого викладення процедури приготування суспензії в залежності від дозування (60 мл або 100 мл), редакційні правки. 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 редакційні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць. Цефдинір». 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 в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Цефдинір» та «Кількісне визначення. Натрію бензоат» з метою коректного та зрозумілого викладення процедури приготування суспензії в залежності від дозування (60 мл або 100 мл), редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації ГЛЗ за показниками «Однорідність маси» та «Середня маса вмісту флакона», а саме виправлення нормування та посилання на методи, які були переплутані між собою.			
206.	**РОЗАСТИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)-Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
207.	**РОЗАСТИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)-Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18322/01/02
208.	**РОЗАСТИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18322/01/03
209.	**РОЗАСТИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18322/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)-Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
210.	**РОЗУВАСТАТИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» у відповідності до діючої монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) приведення вимог специфікації за показником «Супровідні домішки» у відповідність до діючої монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». 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 вимог специфікації за показником «Ідентифікація» у відповідність до діючої монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Ідентифікація» у відповідності до діючої монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». 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	*за рецептом*		UA/18623/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій) зміна меж специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення».			
211.	**РОЗУВАСТАТИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» у відповідності до діючої монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) приведення вимог специфікації за показником «Супровідні домішки» у відповідність до діючої монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». 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 вимог специфікації за показником «Ідентифікація» у відповідність до діючої монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Ідентифікація» у відповідності до діючої монографії ЄФ 3008 «Rosuvastatin tablets». 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 меж специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення».	*за рецептом*		UA/18623/01/01
212.	**РОТАРИТМІЛ**	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Ривофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами	*за рецептом*		UA/12887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження))- Внесення змін до специфікації на готовий лікарський засіб за показником «Мікробіологічна чистота», а саме винесення окремої виноски щодо переодичності контролю (*на момент випуску: виконується кожну 5 серію, але не менше однієї серії на рік. Стабільність: виконується на Т0, Т+12 і в кінці випробування стабільності. Діюча редакція Специфікація Мікробіологічна чистота ДОПУСТИМІ ЛІМІТИ ТАМС: не більше 10^3 КУО/г ТУМС: не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1/г. Пропонована редакція Специфікація Мікробіологічна чистота ДОПУСТИМІ ЛІМІТИ ТАМС: не більше 10^3 КУО/г ТУМС: не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1/г *на момент випуску: виконується кожну 5 серію, але не менше однієї серії на рік. Стабільність: виконується на Т0, Т+12 і в кінці випробування стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)- Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-127-Rev 02 від нового виробника субстанції CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy.			
213.	**САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ**	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД»	Литва	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
214.	**СЕДІСТРЕС**	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - редакторські зміни до специфікації та методів контролю за показниками “Опис” та “Кількісне визначення” у зв’язку з приведенням до загальних внутрішньо-фірмових вимог. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) -Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14145/01/01
215.	**СИЛУЕТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-023-Rev 00 від затвердженого виробника Gedeon Richter PLC діючої речовини дієногест.	*за рецептом*		UA/12532/01/01
216.	**СИНАФЛАНУ МАЗЬ**	мазь 0,025 %; по 10 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено	*за рецептом*		UA/9345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацію, зазначену російською мовою, уточнено інформацію щодо логотипу виробника, а також у п. 17. «ІНШЕ» вторинної упаковки (15 г) вилучено текст «Виготовлено на замовлення (вказується назва підприємства). Изготовлено под заказ (указывается название предприятия)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
217.	**СИНУПРЕТ®**	краплі оральні, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	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) Методика визначення «Гіркоти» Кореня Горечавки (Radix Gentianae) була оновлена та перенумерована. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification 2041001-022SIL-DE-V008 2041001-092SLN-DE-V008 Assay Bitterness value; B PY PM 211/01: 8000 – 12500 3.2.S.4.2 Analytical procedures Analytical method B PY PM 211/01 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report for B PY PM 211/01 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification T0000002-DE-V1.1 Assay Bitterness value; B PY PM 830/01: 8000 – 12500 3.2.S.4.2 Analytical procedures Analytical method B PY PM 830/01 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report for B PY PM 830/01 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) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Корінь Горечавки (Radix Gentianae) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) 2041001-022SIL-DE-V008 2041001-092SLN-DE-V008 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805038, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805038, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805038, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to SOP 805038, issue 1	*без рецепта*		UA/4373/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) T0000002-DE-V1.1 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805023, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805023, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805023, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to SOP 805023, issue 1 Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення методики макро- та мікроскопічних характеристик трави щавлю звичайного. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) 2041101-022SIL-DE-V005 2041101-092SLN-DE-V005 Identity Macroscopic characteristics; B PY PM 468/01: must comply with the requirements Microscopic characteristics; B PY PM 468/01: must comply with the requirements 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Analytical method B PY PM 468/01 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) T0000003-DE-V1.0 Identity Macroscopic characteristics; B PY PM 468/02: must comply with the requirements Microscopic characteristics; B PY PM 468/02: must comply with the requirements 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Analytical method B PY PM 468/02 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 ЄС) Приведення специфікації на випуск трави вербени у відповідність до монографії «Herba Verbenae» Ph. Eur. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) 2042201-022SIL-DE-V005 2042201-092SLN-DE-V005 Definition Part of plant used: dried, fragmented aerial parts Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) T0000009-DE-V1.0 Definition Part of plant used: dried, whole or fragmented aerial parts			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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)) Видалення інформації щодо джерела походження лікарської рослинної сировини зі специфікації на випуск Квітки бузини (Flores Sambuci). Дана зміна є редакційною, оскільки схвалені BfArM джерела походження ЛРС залишаються незмінними у вимогах GACP. 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)) Видалення інформації щодо джерела походження лікарської рослинної сировини зі специфікації на випуск Корінь горечавки (Radix Gentianae). Дана зміна є редакційною, оскільки схвалені BfArM джерела походження ЛРС залишаються незмінними у вимогах GACP. 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)) Видалення інформації щодо джерела походження лікарської рослинної сировини зі специфікації на випуск Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus). Дана зміна є редакційною, оскільки схвалені BfArM джерела походження ЛРС залишаються незмінними у вимогах GACP. 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)) Видалення інформації щодо джерела походження лікарської рослинної сировини зі специфікації на випуск Трава щавлю (Herba Rumicis). Дана зміна є редакційною, оскільки схвалені BfArM джерела походження ЛРС залишаються незмінними у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимогах GACP. 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)) Видалення інформації щодо джерела походження лікарської рослинної сировини зі специфікації на випуск Трава вербени (Herba Verbenae). Дана зміна є редакційною, оскільки схвалені BfArM джерела походження ЛРС залишаються незмінними у вимогах GACP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Параметр «Об'єм наповнення» включено до специфікації випуску в розділі «Анотації», оскільки раніше дане випробування вже було встановлено у процесі виробництва. Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification 3076601-022SIL-DE-V006 3076601-092SLN-DE-V006 Annotations – Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification T0000102-DE-V1.0 Annotations The filling volume (IPC) is in compliance with the requirements according to the ordinance on finished packaging. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Оновлення аналітичної методики за показником «Етаноловий змішаний екстракт, розрахований за загальною кількістю поліфенолів» у специфікації випуску та на термін придатності для Синупрет, краплі оральні. Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification 3076601-022SIL-DE-V006 3076601-092SLN-DE-V006 Ethanolic mixed extract, calculated via total polyphenols; B PY PM 467/04: 27.5 – 30.5 [g/100 g] Shelf-life specification 3076601-022SIL-S-DE-V006 3076601-092SLN-S-DE-V006 Total polyphenols, calculated as pyrogallol – recovery of the starting			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							value; B PY PM 467/04: 90-110 [%] 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 467/04 Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification T0000102-DE-V1.0 Ethanolic mixed extract, calculated via total polyphenols; B PY PM 467/05: 95-105 [%] Shelf-life specification T0000102-S-DE-V1.0 Total polyphenols, calculated as pyrogallol – recovery of the starting value; B PY PM 467/05: 90-110 [%] 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 467/05 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) Оновлення аналітичного методу за показником «Вміст Кореня Горечавки (Radix Gentianae), розрахований за показником гіркоти» у специфікації випуску та на термін придатності Синупрет, краплі оральні. Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification 3076601-022SIL-DE-V006 3076601-092SLN-DE-V006 Assay Gentianae radix, calculated via bitterness value; B PY PM 211/01: 0.16 – 0.24 [g/100 g] Shelf-life specification 3076601-022SIL-S-DE-V006 3076601-092SLN-S-DE-V006 Assay Bitterness value – recovery of the starting value; B PY PM 211/01: 90 – 110 [%] 3.2.P.5.2 Analytical procedures B PY PM 211/01 3.2.P.5.3 Validation of analytical procedures Validation report for B PY PM 211/01 Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification T0000102-DE-V1.0 Assay Recovery of Gentianae radix, calculated via bitterness value; B PY PM 211/03: 80-120 [%] Shelf-life specification T0000102-S-DE-V1.0 Bitterness value – recovery of the starting value; B PY PM 211/03: 90 – 110 [%] 3.2.P.5.2 Analytical procedures B PY PM 211/03 3.2.P.5.3 Validation of analytical procedures Validation report for B PY PM 211/03 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника рослинних препаратів Hermann Oberhauser. Затверджено: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Suppliers of herbal substances: Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Suppliers of herbal substances: Primary processing of herbal drugs : Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника рослинних препаратів Biosteril GmbH & Co. KG / Kündig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG Затверджено: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Suppliers of herbal substances: Biosteril GmbH & Co. KG / Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Suppliers of herbal substances: Primary processing of herbal drugs : Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Включення інформації про первинну обробку (Корінь горечавки (Radix Gentianae)). Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 7520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5-7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Включення інформації про первинну обробку (Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)). Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 7520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5-7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Включення інформації про первинну обробку (Трава щавлю (Herba Rumicis)). Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							KG An der Hohen Strasse 2 7520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5-7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Включення інформації про первинну обробку (Квітки бузини (Flores Sambuci)). Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 7520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5-7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Включення інформації про первинну обробку (Трава вербени (Herba Verbenae)). Запропоновано: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of herbal substances Primary processing of herbal drugs: Elder flower, Gentian root, Primula flower with calyx, Common sorrel herb, Verbena herb Heinrich Klenk GmbH & Co. KG An der Hohen Strasse 2 7520 Roethlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Oberhauser Natur Fruechte			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett Germany Kuendig Nahrungsmittel GmbH & Co. KG Deutschland An der Salzbruecke 98617 Ritschenhausen Germany Elder flower Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Strasse 5-7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включений відповідний регіон походження (Трава щавлю (Herba Rumicis)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включений відповідний регіон походження (Квітки бузини (Flores Sambuci)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включений відповідний регіон походження (Трава вербени (Herba Verbenae)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включений відповідний регіон походження (Корінь горечавки (Radix Gentianae)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлено інформацію про постачальників рослинної сировини. Для кожного постачальника включений відповідний регіон походження (Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)). 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) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Квітки бузини (Flores Sambuci) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of elder flower T0000010-DE-V1.0 Degree of comminution: rubbed according to DAB 2.8.N5 Запропоновано: Definition Herbal substance of elder flower T0000010-DE-V1.2 Degree of comminution: whole 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) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Трава вербени (Herba Verbenae) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of verbena herb T0000009-DE-V1.0 Degree of comminution: coarsely cut according to DAB 2.8.N5 Запропоновано: Definition Herbal substance of verbena herb T0000009-DE-V1.1 Degree of comminution: fragmented Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of primula flower T0000011-DE-V1.0 Degree of comminution: coarsely cut according to DAB 2.8.N5 Запропоновано: Herbal substance of primula flower T0000011-DE-V1.1 Degree of comminution: cut 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) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Трава щавлю (Herba Rumicis) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of sorrel herb T0000003-DE-V1.0 Degree of comminution: coarsely cut according to DAB 2.8.N5 Запропоновано: Herbal substance of sorrel herb T0000003-DE-V1.1 Degree of comminution: fragmented 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) Опис ступеня подрібнення виправлено в специфікації випуску рослинної речовини Корінь горечавки (Radix Gentianae) 3.2.S.4.1 Specification Затверджено: Definition Herbal substance of gentian root T0000002-DE-V1.1 Degree of comminution: coarsely cut according to DAB 2.8.N5 Запропоновано: Definition Herbal substance of gentian root T0000002-DE-V1.2 Degree of comminution: fragmented Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV805050_leaf_Val.doc, issue 2 Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method SOP 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 Phytolab GmbH & Co. KG Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Квітки бузини (Flores Sambuci) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV805050_leaf_Val.doc, issue 2 Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method SOP 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 Phytolab GmbH & Co. KG Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Трава вербени (Herba Verbenae) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV805050_leaf_Val.doc, issue 2 Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method SOP 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 Phytolab GmbH & Co. KG Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Трава щавлю (Herba Rumicis) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV805050_leaf_Val.doc, issue 2 Phytolab GmbH &			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method SOP 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 Phytolab GmbH & Co. KG Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV805050_leaf_Val.doc, issue 2 Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method SOP 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 Phytolab GmbH & Co. KG Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Квітки бузини (Flores Sambuci) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV805050_leaf_Val.doc, issue 2 Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method SOP 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 Phytolab GmbH & Co. KG Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Трава вербени (Herba Verbenae) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV805050_leaf_Val.doc, issue 2 Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method SOP 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 Phytolab GmbH & Co. KG Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування афлатоксинів у рослинному препараті Трава щавлю (Herba Rumicis) було оновлено та перенумеровано в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV805050_leaf_Val.doc, issue 2 Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method SOP 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 Phytolab GmbH & Co. KG Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) До специфікації коричневих скляних пляшок на 50 мл для готового продукту додано новий параметр. Запропоновано: 3.2.P.5.7 Container Closure System 3.2.P.7.2 Drug Product 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle – 50 ml Release specification: PM-GF50-ERV-V01 Additional tests Processing; visual test: no quality defect Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) До специфікації коричневих скляних пляшок на 100 мл для готового продукту додано новий параметр. Запропоновано: 3.2.P.5.7 Container Closure System 3.2.P.7.2 Drug Product 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle – 100 ml Release specification: PM-GF100-ERV-V01 Additional tests Processing; visual test: no quality defect			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Зміна у методі перевірки розмірів та об'єму коричневих скляних пляшок на 50 мл для готового продукту. Замість методу вимірювання постачальника пропонується використовувати штангенциркуль для перевірки розмірів та in-house метод вимірювання об'єму. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Зміна у методі перевірки розмірів та об'єму коричневих скляних пляшок на 100 мл для готового продукту. Замість методу вимірювання постачальника пропонується використовувати штангенциркуль для перевірки розмірів та in-house метод вимірювання об'єму. Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна нормування щодо вмісту загальної золи у специфікації випуску Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus). Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) 2042401-022SIL-DE-V005 2042401-092SLN-DE-V005 Purity Total ash; Ph. Eur. 2.4.16: <=8.0 [% (m/m)] Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) T0000011-DE-V1.0 Purity Total ash; Ph. Eur. 2.4.16: <=9.0 [% (m/m)] Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна нормування за показником «Сухий залишок» у специфікації на випуск Синупрет краплі оральні – екстракт етанольний змішаний. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) 3137701-022SLN-DE-V003 3137701-092SLN-DE-V003 Additional tests Dry			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							residue; Ph. Eur. 2.8.16: 1.7 – 2.0 [% (m/m)] Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) T-0000137-DE-V1.0 Additional tests Dry residue; Ph. Eur. 2.8.16: 1.7 – 2.1 [% (m/m)] 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 нормування для параметра «Показник заломлення» в специфікації випуску та на термін придатності Синупрет, краплі оральні. Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification 3076601-022SIL-DE-V006 3076601-092SLN-DE-V006 Additional tests Refractive index; Ph. Eur. 2.2.6: 1.343 – 1.345 Shelf-life specification 3076601-022SLN-S-DE-V001 3076601-092SLN-S-DE-V001 Additional tests Refractive index; Ph. Eur. 2.2.6: 1.343 – 1.345 Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification(s) Release Specification T0000102-DE-V1.0 Additional tests Refractive index; Ph. Eur. 2.2.6: 1.343 – 1.346 Shelf-life specification T0000102-S-DE-V1.0 Additional tests Refractive index; Ph. Eur. 2.2.6: 1.343 – 1.346 Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено вимоги GACP для Квіток бузини (Flores Sambuci) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено вимоги GACP для Кореня горечавки (Radix Gentianae) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено вимоги GACP для Квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено вимоги GACP для Трави щавлю (Herba Rumicis) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) Оновлено вимоги GACP для Трави вербени (Herba Verbenae) екстракту Синупрет. Відповідно, розділ «3.2.S.2.2.1 Опис процесу виробництва та контролю процесу рослинної субстанції» було оновлено та включено детальну інформацію про первинну переробку рослинних препаратів відповідно до GACP.			
218.	**СПІЛАКТОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксид», а саме пропонується зазначити наважку порошку таблеток, що еквівалентно 5,0 мг титану діоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	*за рецептом*		UA/16425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація залізо оксид жовтий», а саме пропонується зазначити наважку порошку таблеток, що еквівалентно 0,3 мг залізу оксиду жовтого. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація залізо оксид червоний», а саме пропонується зазначити наважку порошку таблеток, що еквівалентно 0,3 мг залізу оксиду червоного. Також додається методика виконання тесту, у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, оскільки опис методики було пропущено у затверджених при реєстрації документах при перенесенні інформації.			
219.	**СПІЛАКТОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксид», а саме пропонується зазначити наважку порошку таблеток, що еквівалентно 5,0 мг титану діоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація залізо оксид жовтий», а саме пропонується зазначити наважку порошку таблеток, що еквівалентно 0,3 мг залізу оксиду жовтого. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація залізо оксид червоний», а саме пропонується зазначити наважку порошку таблеток, що еквівалентно 0,3 мг залізу оксиду червоного. Також додається методика виконання тесту, у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, оскільки опис методики було пропущено у затверджених при реєстрації документах при перенесенні інформації.	*за рецептом*		UA/16425/01/03
220.	**СПІЛАКТОН**	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	УОРЛД	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*за*		UA/16425/01/01

№ 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 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	«УОРЛД МЕДИЦИН»		МЕДИЦИНІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксид», а саме пропонується зазначити наважку порошку таблеток, що еквівалентно 5,0 мг титану діоксид. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в ГЛЗ за показником «Ідентифікація залізо оксид жовтий», а саме пропонується зазначити наважку порошку таблеток, що еквівалентно 0,3 мг залізу оксиду жовтого.	*рецептом*		
221.	**СПОРАКСОЛ**	капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів або по 1 стрипу в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методиці випробування ВЕРХ за показником "Кількісне визначення", а саме: вводиться приготування випробуваного розчину мікрогранул ітраконазолу та відповідна формула розрахунку вмісту мікрогранул ітраконазолу, а також примітка до розрахунку; зміна у розрахунку кількісного вмісту в капсулах ітраконазолу; зміна послідовності інжекцій без змін в обладнанні чи методі.	*за рецептом*		UA/13899/01/01
222.	**СТОПЕРАН**	капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія;	Польща/ Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Ідентифікація барвників» в Специфікації випуску та терміну придатності, та методах контролю, а саме метод аналізу помилково був перекладений як СФ (спектроскопія) замість коректного УФ (УФ-спектроскопія) - Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.P.5.1. Специфікація; 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)	*без рецепта*		UA/4685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія					
223.	**СУНІТІНІБ-ВІСТА**	капсули тверді по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд.	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18837/01/02
224.	**СУНІТІНІБ-ВІСТА**	капсули тверді по 37,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд.	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18837/01/03
225.	**СУНІТІНІБ-ВІСТА**	капсули тверді по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд.	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18837/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	ністю «БУСТ ФАРМА»				для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
226.	**СУНІТІНІБ-ВІСТА**	капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд.	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18837/01/01
227.	**ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ**	порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 20 г порошку у пакеті; по 6 або 12 пакетів в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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/10897/01/01
228.	**ТАУФОН-ДАРНИЦЯ**	краплі очні, розчин, 40 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)- збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
229.	**ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-179 - Rev 03) для АФІ фенілефрину гідрохлориду від затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceutical Limited Unit-3, Індія.	*без рецепта*		UA/5529/01/01
230.	**ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-179-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2003-179-Rev-03) для діючої речовини Фенілефрину гідрохлориду, від затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, India.	*без рецепта*		UA/5797/01/01
231.	**ТЕСАЛІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування,	Швейцарія	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 лікарського засобу з 5 років до 3 років на основі поточних даних щодо стабільності та в якості запобіжного заходу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	*без рецепта*	*підлягає*	UA/17262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Целлінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія					
232.	**ТИМАЛІН**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Зміна методики проведення тестування за показником «Мікробіологічна чистота» допоміжної речовини «Гліцин» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації».	*за рецептом*		UA/2989/01/01
233.	**ТИМОГЛОБУЛІН®**	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Переміщення місця для виробництва та місця контролю якості еритроцитів, які використовуються як біологічний реагент у процесі виробництва активного інгредієнта. **Затверджено:** Suppliers of Red Cells American Red Cross (ARC) 4050 Lindell Boulevard St. Louis, MO United States American Red Cross (ARC) 2201 Charlotte Ave Nashville, TN United States	*за рецептом*		UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Controls of Red Blood Cells Creative Testing Solutions 4050 Lindell Boulevard St.Louis, MO United States Creative Testing Solutions 13500-A south Point Blvd Charlotte NC United States **Запропоновано:** Suppliers of Red Cells American Red Cross (ARC) 13610 Riverport Drive, Maryland Heights, MO United States American Red Cross (ARC) 2201 Charlotte Ave Nashville, TN United States Controls of Red Blood Cells Creative Testing Solutions 13610 Riverport drive, Maryland Heights, MO United States Creative Testing Solutions 13500-A south Point Blvd Charlotte NC United States			
234.	**ТІВАРГІН-Н**	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці з гофрокартону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/19033/01/01; Наказ МОЗ України від 28.10.2021 р. №2374) в Методах контролю якості - в назві виробника діючої речовини аргініну гідрохлорид: Затверджено: Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай; Запропоновано: Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай.	*за рецептом*		UA/19033/01/01
235.	**ТІЗОПТАН**	краплі очні, розчин по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення альтернативного розміру серії ГЛЗ 100 л (30303	*за рецептом*		UA/17236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 40 л (12121 флаконів).			
236.	**ТРІУМЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - додавання функції мікронізації долутегравіру натрію до вже затвердженої виробничої дільниці Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., No. 417 Binhai Road, Pudong New Area, Laogang Town, Shanghai, 201302, China відповідальної за виробництво та контроль якості немікронізованого долутегравіру натрію (стадії 1-4), синтезованого методом Сі (Route C). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання функції контролю якості та випуску серії мікронізованого долутегравіру натрію до вже затвердженої виробничої дільниці Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., No. 417 Binhai Road, Pudong New Area, Laogang Town, Shanghai, 201302, China відповідальної за виробництво та контроль якості немікронізованого долутегравіру натрію (стадії 1-4), синтезованого методом Сі (Route C). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини долутегравіру натрію синтезованого методом Сі (Route C) на виробничій дільниці Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., China.	*за рецептом*		UA/14812/01/01
237.	**УРСОСАН®**	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.,	Чеська Республіка/ 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	*за рецептом*		UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка		матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-297 - Rev 00 для діючої речовини Ursodeoxycholic acid, Process 2 від нового виробника ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY 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 2001-245 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2001-245 - Rev 05) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника, який змінив назву на INTERNATIONAL CHEMICAL ENTITY JAPAN 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 2018-115 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2018-115 - Rev 02 для діючої речовини Ursodeoxycholic acid, UDCAe "c" від вже затвердженого виробника PharmaZell GmbH, Німеччина. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській. 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;			

№ 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 вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2020-297 - Rev 01 для діючої речовини Ursodeoxycholic acid, Process 2 від виробника ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY CO., LTD.			
238.	**ФЕНТАНІЛ**	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", 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) - Вилучення виробника АФІ Фентанілу, а саме NORTHERN SYNTHESIS, Latvija. Залишаються альтернативні виробники АФІ Фентанілу: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom; AREVIPHARMA GMBH, Germany	*за рецептом*		UA/5185/01/01
239.	**ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®**	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	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) Ведення додаткового розміру серії ГЛЗ Флекаїнід САНДОЗ®, таблетки по 50 мг - 2 400 000 таблеток. Затверджено Флекаїнід САНДОЗ®, таблетки по 50 мг Розмір серії 600 000 таблеток Запропоновано Флекаїнід САНДОЗ®, таблетки по 50 мг Розмір серії 600 000 таблеток 2 400 000 таблеток Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	*за рецептом*		UA/15559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Внесення незначної зміни до технологічного процесу виробництва ГЛЗ, а саме – коригування технологічної схеми для етапу змішування та просіювання та опису виробничого процесу у р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу. Процес виробництва залишився без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення незначних змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції. 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) Зміна одиниць вимірювання показника «Hardness» з «кілограм-сила (kp)» на «Ньютон (N)» Затверджено 3.2.P.3.4 Control critical steps Hardness (limit: 2-8 kp) 3.2.P.5.1 Specification Resistance to crushing 2-8 kp Запропоновано 3.2.P.3.4 Control critical steps Hardness (limit: 20-80 N) 3.2.P.5.1 Specification Resistance to crushing 20-80 N			
240.	**ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®**	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	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) Ведення додаткового розміру серії ГЛЗ Флекаїнід САНДОЗ®, таблетки по 100 мг – 1 200 000 таблеток. Затверджено Флекаїнід САНДОЗ®, таблетки по 100 мг Розмір серії 300 000 таблеток Запропоновано Флекаїнід САНДОЗ®, таблетки по 100 мг Розмір серії 300 000 таблеток 1 200 000 таблеток Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	*за рецептом*		UA/15559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Внесення незначної зміни до технологічного процесу виробництва ГЛЗ, а саме – коригування технологічної схеми для етапу змішування та просіювання та опису виробничого процесу у р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу. Процес виробництва залишився без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення незначних змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції. 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) Зміна одиниць вимірювання показника «Hardness» з «кілограм-сила (kp)» на «Ньютон (N)» Затверджено 3.2.P.3.4 Control critical steps Hardness (limit: 2-8 kp) 3.2.P.5.1 Specification Resistance to crushing 2-8 kp Запропоновано 3.2.P.3.4 Control critical steps Hardness (limit: 20-80 N) 3.2.P.5.1 Specification Resistance to crushing 20-80 N			
241.	**ФЛУЦИНАР®**	гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - зміна обумовлена поданням оновленого CEP R1-CEP 2004-103-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-103-Rev 01) для діючої речовини Fluocinolone acetonide	*за рецептом*		UA/2878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника. Як наслідок, приведення назви виробника діючої речовини в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до оновленого СЕР (затверджено: FARMABIOS S.p.A., Італія запропоновано: FARMABIOS SPA, Італія). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової (альтернативної) дільниці для мікронізації діючої речовини Fluocinolone acetonide - FARMABIOS SPA			
242.	**ФЛУЦИНАР®**	мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - зміна обумовлена поданням оновленого CEP R1-CEP 2004-103-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-103-Rev 01) для діючої речовини Fluocinolone acetonide від уже затвердженого виробника. Як наслідок, приведення назви виробника діючої речовини в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до оновленого СЕР (затверджено: FARMABIOS S.p.A., Італія запропоновано: FARMABIOS SPA, Італія). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової (альтернативної) дільниці для мікронізації діючої речовини Fluocinolone acetonide - FARMABIOS SPA	*за рецептом*		UA/1720/01/01
243.	**ФЛУЦИНАР® N**	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	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/2879/01/01

№ 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 або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-CEP 2004-103-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-103-Rev 01) для діючої речовини Fluocinolone acetonide від уже затвердженого виробника. Як наслідок, приведення назви виробника діючої речовини в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до оновленого CEP (затверджено: FARMABIOS S.p.A., Італія запропоновано: FARMABIOS SPA, Італія). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нової (альтернативної) дільниці для мікронізації діючої речовини Fluocinolone acetonide - FARMABIOS SPA.			
244.	**ФОСТЕР**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці	К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; контроль серії: ЧІМАН С.Р.Л., Італія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в п. «ІНШЕ» тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме: видалено інформацію про логотип представника заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/16438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
245.	**ФОСФОРАЛ**	гранули для орального розчину, 3 г/пакет; по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютіка лс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-265 Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2012-265 Rev 02) для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-265 Rev 04 для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-265 Rev 05 для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	*за рецептом*		UA/13238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат 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 CEP № CEP 2023-068- Rev 01 для альтернативної виробничої дільниці діючої речовини Fosfomycin trometamol, FT23 (власник CEP -LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія). 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 Fosfomycin trometamol Шанксі К енд Й Фармасьютікал Ко. ЛТД, Китай.			
246.	**ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ**	піна нашкірна; по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 - збільшення терміну придатності субстанції алантоїну до 3 років.	*без рецепта*		UA/11691/01/02
247.	**ХЕПІЛОР**	спрей для ротової порожнини, по 20 мл або по 50 мл 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) додання альтернативної методики визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог ЕР, ДФУ, 2.2.28. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	*без рецепта*		UA/10910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-238 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-238 - Rev 02) для діючої речовини Hexetidine від вже затвердженого виробника CURIA FRANCE S.A.S.			
248.	**ХЕПІЛОР**	розчин для ротової порожнини; по 100 мл 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) додання альтернативної методики визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог ЕР, ДФУ, 2.2.28. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-238 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-238 - Rev 02) для діючої речовини Hexetidine від вже затвердженого виробника CURIA FRANCE S.A.S.	*без рецепта*		UA/10910/02/01
249.	**ЦЕФАВОРА**	краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації про дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/10843/01/01
250.	**ЦЕФАМАДАР**	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки	*Без рецепта*		UA/5850/01/01

№ 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 щодо вилучення інформації про дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
251.	**ЦЕФАМАДАР**	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/5850/01/01
252.	**ЦЕФАНЕЙРО**	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації про дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/14251/01/01
253.	**ЦЕФАНЕЙРО**	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14251/01/01
254.	**ЦЕФАСЕЛЬ**	таблетки по 300 мкг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації про дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/8891/01/03
255.	**ЦЕФАСЕЛЬ**	таблетки по 100 мкг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації про дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/8891/01/02
256.	**ЦЕФІКС**	капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у	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 внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4151/01/01

№ 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					засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
257.	**ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ**	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Додавання нового виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., LTD 849 Dongjia Town Licheng District,250195 Jinan, Shandong Provibce, China з новим серифікатом CEP R0-2020-399-Rev 00 (затверджений виробник АФІ Sandoz GmbH). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - Введення періоду повторного випробування для запропонованого виробника АФІ Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., LTD , а саме 24 місяці при зберіганні в одношаровому пакеті з ПДВ та одношаровому пакеті з алюмінієвої фольги. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Введення методу випробування залишкових кількостей розчинників для АФ на виробничій дільниці виробника ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців	*за рецептом*		UA/18064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження 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) Введення методу дослідження органічних летких домішок для АФІ на виробничій дільниці виробника ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Введення валідованого методу випробування Супутні речовини для АФІ на виробничій дільниці виробника ЛЗ, оскільки метод визначення супутніх речовин відрізняється від методу випробування в СЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
258.	**ЦИБОР**	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
259.	**ЦИБОР 3500**	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	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 вносяться до розділу "Протипоказання" для приведння у відповідність із рекомендаціями PRAC щодо причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням беміпарину (bemiparin) і виникненням реакцій перехресної реактивності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6625/01/01
260.	**ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	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) (інші зміни) Внесення змін до розділу «Термін переконтролю» для вхідного контролю на діючу речовину Цитиколін натрію, а саме збільшено термін переконтролю з 2	*за рецептом*		UA/13737/01/01

№ 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 пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					років до 3 років у зв'язку з приведенням у відповідність до актуальних матеріалів виробника Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до специфікації та методів випробування ГЛЗ, а саме: для показника «Ідентифікація А» нормування та методику залишено без змін; додано посилання на метод контролю ДФУ 2.2.46 N та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; для показника «Супровідні домішки» нормування домішок залишено без змін, внесено уточнення щодо назви домішки: формулювання «UDP-холін» замінено на «домішка E (UDP-холін)», методику контролю залишено без змін, додано можливість використання стандартного зразка citicoline sodium USP RS та внесено незначні зміни і редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; для показника «Бактеріальні ендотоксини» нормування та методику залишено без змін, уточнено посилання на метод контролю та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до специфікації та методики випробування для вхідного контролю на діючу речовину Цитиколін натрію, а саме: для показника «Ідентифікація А» нормування та методика залишена без змін, додано можливість використання стандартного зразка citicoline sodium USP RS та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ; для показника «Ідентифікація В» нормування та методика залишені без змін, внесено посилання на метод контролю ДФУ, 2.2.46 N., а також редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; для показника «Кількісне визначення» методику контролю залишено без змін, додано можливість використання стандартного зразка citicoline sodium USP RS та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до методів випробування ГЛЗ, а саме для показника «Механічні включення» методику контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; для показника «Кількісне визначення. Цитиколін» методику контролю залишено без змін; додано можливість використання стандартного зразка citicoline sodium USP RS; внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ.			
261.	**ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ®**	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у 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) (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Термін переконтролю» для вхідного контролю на діючу речовину Цитиколін натрію, а саме збільшено термін переконтролю з 2 років до 3 років у зв'язку з приведенням у відповідність до актуальних матеріалів виробника Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення змін до специфікації та методів випробування ГЛЗ, а саме: для показника «Ідентифікація А» нормування та методику залишено без змін; додано посилання на метод	*за рецептом*		UA/13737/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю ДФУ 2.2.46 N та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; для показника «Бактеріальні ендотоксини» нормування та методику залишено без змін, уточнено посилання на метод контролю та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення змін до специфікації та методів випробування ГЛЗ, а саме:для показника «Ідентифікація А» нормування та методика залишена без змін, додано можливість використання стандартного зразка citicoline sodium USP RS та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; для показника «Ідентифікація В» нормування та методика залишені без змін, внесено посилання на метод контролю ДФУ, 2.2.46 N., а також редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; для показника «Кількісне визначення» методику контролю залишено без змін, додано можливість використання стандартного зразка citicoline sodium USP RS та внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -Внесення змін до методів випробування ГЛЗ, а саме для для показника «Супровідні домішки» методику контролю залишено без змін, додано можливість використання стандартного зразка citicoline sodium USP RS та внесено незначні зміни і редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; для показника «Кількісне визначення. Цитиколін» методику контролю залишено без змін; додано можливість використання стандартного зразка citicoline sodium			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							USP RS; внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ.			
262.	**ЦІАНОКОБАЛАМІН**	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК" "АВРОРА"	Україна	Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-205-Rev 03 від затвердженого виробника в зв'язку зі зміною методу контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (затверджено: CEP 2011-205-Rev 02; запропоновано: CEP 2011-205-Rev 03)	-		UA/20241/01/01

у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

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