

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 03 березня 2025 року № 353

## 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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЗЕЛЬТА</b>	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії: Біофарм ЛТД, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; мікробіологічний контроль: ПозЛаб ЛТД, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників та їх функцій в наказі МОЗ України № 25 від 03.01.2025</b> в процесі перереєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - Біофарм ЛТД, Польща. <b>Вірна редакція - повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії: Біофарм ЛТД, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; мікробіологічний контроль: ПозЛаб ЛТД, Польща</b>	за рецептом		UA/18115/01/01
2.	<b>АЙЛІЯ®</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюаному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка,	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.11.2018 р. Дата подання РОЗБ - 08.02.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -	за рецептом		UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (включаючи стерильну		30.11.2025 р. Дата подання РОЗБ - 28.02.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів та попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина					
3.	<b>АКНЕТРЕКС 10</b>	капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4. 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 «Кількісне визначення ізотретиноїну» в методах контролю, а саме по тексту методики вказати «реактив метиленхлорид» замість «метиленхлорид», а також виправлення методики приготування випробуваного розчину. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)	за рецептом		UA/16557/01/01
4.	<b>АКТРАПІД® НМ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом		UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					циклом: Ново Нордск Продуксьон САС, Франція		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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
5.	<b>АЛЕРЗИН</b>	краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9862/02/01
6.	<b>АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОР АНТ</b>	сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	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/8670/01/01
7.	<b>АСПІРИН® С</b>	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4398/01/01
8.	<b>АТАЗОП - Р</b>	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 300 мг/100 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютика лс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом		UA/19258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	<b>АУГМЕНТИН</b>	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	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 процедурі тестування «Визначення домішок полімеру квалуланату» для заміни всіх специфічних параметрів, пов'язаних з поточною маркою та моделлю флуоресцентного спектрометра з приміткою для користувача, що додаткові параметри приладу повинні бути визначені під час валідації обладнання, щоб дозволити заміну поточного застарілого спектрометра	за рецептом		UA/0987/05/02
10.	<b>БЕПАНТЕН®</b>	крем 5 %; по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-113 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113 - Rev 02) для АФІ декспантенолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Шотландія.	без рецепта		UA/4157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	<b>БЕТАДИН®</b>	супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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.	без рецепта		UA/6807/02/01
12.	<b>БЕТАДИН®</b>	супозиторії вагінальні по 200 мг по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (розділ «Склад») та у текст маркування упаковки лікарського засобу (розділ «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ») щодо приведення кількісного вмісту активного йоду до затвердженої специфікації методів контролю якості. Також внесені уточнення в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 17 «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6807/02/01
13.	<b>БІЛОДДІ</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Адамед Фарма С.А.	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: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	без рецепта		UA/19715/01/01
14.	<b>БІНФІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна за показником "Ідентифікація барвника. FD&C синій №2 алюмінієвий лак (метод УФ)". Пропонується замінити розчин тартрату натрію на розведену хлористоводневу кислоту як зразок холостого розчину, оскільки раніше була допущена	За рецептом		UA/17517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилка.			
15.	<b>ВАЛЬСАРІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л. , Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія; тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л. , Румунія; випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Іспанія/ Словенія/ Румунія/ 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 сертифікату відповідності ЕР R1-СЕР 2013-159-Rev 02 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2013-159-Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання дільниці SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland, як додаткову лабораторію, відповідальну за проведення випробування контролю якості розподілу часток за розмірами АФІ валсартан. 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) - Додавання альтернативної процедури випробування АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., відповідно до СЕР компанії Tianyu. 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	за рецептом		UA/14686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативної процедури випробування АФІ Валсартан виробництва Divi's Laboratories Ltd, відповідно до СЕР компанії Divi's, за винятком тестування розподілу часток за розміром, яке буде продовжуватись у Novartis. 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 R0-СЕР 2016-290-Rev 04 (попередня версія СЕР R0-СЕР 2016-290-Rev 03) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника NOVARTIS PHARMA AG, у зв'язку з наступними змінами: -зміна назви компанії Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited; - посилення специфікації для NDMA з 0.090 ppm до 0.030 ppm; -вилучення «як приклад» з хроматографічних умов у методі ГХ-МС/МС, описаних у чинній монографії NOVARTIS з тестування лікарських речовин. 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 та адреси дільниці, відповідальної за проведення випробувань контролю якості АФІ Валсартан, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland. Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland			
16.	<b>ВАЛЬСАРІЯ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, тестування: Зігфрід Барбера, С.Л. , Іспанія; Випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія тестування: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л. , Румунія; випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Іспанія/ Словенія/ Румунія/ 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 сертифікату відповідності EP R1-CEP 2013-159-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2013-159-Rev 01) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання дільниці SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland, як додаткову лабораторію, відповідальну за проведення випробування контролю якості розподілу часток за розмірами АФІ валсартан. 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) - Додавання альтернативної процедури випробування АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., відповідно до CEP компанії Tianyu. 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	за рецептом		UA/14686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативної процедури випробування АФІ Валсартан виробництва Divi's Laboratories Ltd, відповідно до СЕР компанії Divi's, за винятком тестування розподілу часток за розміром, яке буде продовжуватись у Novartis. 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 R0-СЕР 2016-290-Rev 04 (попередня версія СЕР R0-СЕР 2016-290-Rev 03) для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника NOVARTIS PHARMA AG, у зв'язку з наступними змінами: -зміна назви компанії Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited; - посилення специфікації для NDMA з 0.090 ppm до 0.030 ppm; -вилучення «як приклад» з хроматографічних умов у методі ГХ-МС/МС, описаних у чинній монографії NOVARTIS з тестування лікарських речовин. 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 та адреси дільниці, відповідальної за проведення випробувань контролю якості АФІ Валсартан, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis International Pharmaceutical Ltd., Branch Ireland, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland. Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland			
17.	<b>ВАНКОМІЦИ Н</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки»; III «План з фармаконагляду»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ванкоміцин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/19627/01/02
18.	<b>ВАНКОМІЦИ Н</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки»; III «План з фармаконагляду»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ванкоміцин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	-		UA/19628/01/01
19.	<b>ВАНКОМІЦИ Н</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; in bulk: по 100	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	-		UA/19628/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній коробці					посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки»; III «План з фармаконагляду»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ванкомицін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
20.	<b>ВАНКОМІЦИН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки»; III «План з фармаконагляду»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ванкомицін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/19627/01/01
21.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом		UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордск, Данія		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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
22.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20617/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск, Данія					
23.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20617/01/03
24.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл).	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних	за рецептом		UA/20617/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
25.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,4 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20617/01/05
26.	<b>ВЕНТОЛІН ЕВОХАЛЕР</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція;  Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/2563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
27.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/0313/01/03
28.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/0313/01/02
29.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	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	За рецептом		UA/18004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
30.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;  Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;  виробництво, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво ЛЗ - Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. 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 Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія в якості виробника відповідального за контроль якості ЛЗ. 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 Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія в якості виробника відповідального за контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія в якості виробника відповідального за первинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ. 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 Lek Pharmaceuticals d.d, Slovenia в якості виробника відповідального за випуск серії готової продукції, оновлення р. 3.2.P.3.1 Виробник(и). 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) - зазначення показника якості "Товщина окремої таблетки" як параметра контролю під час 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 (інші зміни) - розширення затвердженого показника контролю якості під час виробництва "Розпад таблеток", який не має суттєвого впливу на загальну якість готового лікарського засобу. 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 незначного показника контролю якості під час виробництва "Щільність подрібнених гранул" з етапу сухого подрібнення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна у методах випробування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини Opadry Pink YS-1-14762-A для ідентифікації за допомогою IR, з KBr на IR (ATR). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання посилання на компендіальний метод (compendial method) визначення для Ідентифікації титану допоміжної речовини Opadry Pink YS-1-14762-A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання посилання на компендіальний метод (compendial method) визначення для Ідентифікації заліза допоміжної речовини Opadry Pink YS-1-14762-A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання посилання на компендіальний метод (compendial method) визначення Загальна зола для допоміжної речовини Opadry Pink YS-1-14762-A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна одиниці часу (KW/секунди на секунду ) для кінцевої точки гранулювання на етапі вологого гранулювання. 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) - додавання заданих цільових параметрів для основної сили стиснення, що виконується на етапі стиснення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання заданої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>швидкості та часу змішування на етапі попереднього змащування. 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) - додавання заданої швидкості змішування на етапі змащування. 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) - додавання альтернативного пакувального матеріалу - алюмінієвої композитної фольги (PET/AL/PE). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження нормування в процесі виробництва для параметра "кількість води" з 28.0 – 31.8 % на 28.0 -30.0 % виконане на етапі вологого гранулювання. 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового тесту "Опис" та його допустимі межі на етапі нанесення плівкового покриття на таблетку. 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового тесту "Середня маса таблетки" та його допустимі межі на етапі нанесення плівкового покриття на таблетку. 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 незначного тесту в процесі виробництва "Loss on drying"</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>performed by NIR" (втрата маси при висушуванні методом NIR). 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 незначного тесту в процесі виробництва "Identification and content by NIR". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна складу первинної упаковки (флаконів) для нового виробника Lek Pharmaceuticals d.d., введення child-resistant closure that includes an induction heat seal liner замість child-resistant closure that includes a polyethylene facead foil induction seal liner. 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) - видалення другорядного параметра "Висота головного циліндра" з етапу стиснення. 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 з Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія та уточнення адреси, у зв'язку з оновленням в ЕМА. Зміни вносяться в матеріали реєстраційного досьє 3.2.P.3.1 Виробники, МКЯ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника з «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС»</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та уточнення адреси, у зв'язку з оновленням в ЕМА. Дільниця буде мати виробничі функції: Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії. Зміни вносяться в матеріали реєстраційного досяє 3.2.P.3.1 Виробники, МКЯ, оновлюються розділи: «виробник», «Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (заміна виробника з «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення з інструкції для медичного застосування лікарського засобу виробника «Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед», Велика Британія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації готового лікарського засобу, а саме уточнення приміток до специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
31.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;</p> <p>Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;</p> <p>контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;</p>	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво ЛЗ - Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія. 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>виробництво, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;</p> <p>виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія</p>		<p>контроль/випробування серії) - додавання Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія в якості виробника відповідального за контроль якості ЛЗ. 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 Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія в якості виробника відповідального за контроль якості ЛЗ. 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 Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія в якості виробника відповідального за первинне пакування ЛЗ. 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 Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ. 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 Lek Pharmaceuticals d.d, Slovenia в якості виробника відповідального за випуск серії готової продукції, оновлення р. 3.2.Р.3.1 Виробник(и). 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) - зазначення показника якості "Товщина окремої таблетки" як параметра контролю під час виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - розширення затвердженого показника контролю якості під час виробництва "Розпад таблеток", який не має суттєвого впливу на загальну якість готового лікарського засобу. 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 незначного показника контролю якості під час виробництва "Щільність подрібнених гранул" з етапу сухого подрібнення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна у методах випробування допоміжної речовини Opadry Pink YS-1-14762-A для ідентифікації за допомогою IR, з KBr на IR (ATR). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання посилання на компендіальний метод (compendial method) визначення для Ідентифікації титану допоміжної речовини Opadry Pink YS-1-14762-A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання посилання на компендіальний метод (compendial method) визначення для Ідентифікації заліза допоміжної речовини Opadry Pink YS-1-14762-A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання посилання на компендіальний метод (compendial method) визначення Загальна зола для допоміжної речовини Opadry Pink YS-1-14762-A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна одиниці часу (KW/секунди на секунду ) для кінцевої точки гранулювання на етапі вологого гранулювання. 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) - додавання заданих цільових параметрів для основної сили стиснення, що виконується на етапі стиснення. 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) - додавання заданої швидкості та часу змішування на етапі попереднього змащування. 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) - додавання заданої швидкості змішування на етапі змащування. 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) - додавання альтернативного пакувального матеріалу - алюмінієвої композитної фольги (PET/AL/PE). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження нормування в процесі виробництва для параметра "кількість води" з 28.0 – 31.8 % на 28.0 -30.0 % виконане на етапі вологого гранулювання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового тесту "Опис" та його допустимі межі на етапі нанесення плівкового покриття на таблетку.</p> <p>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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового тесту "Середня маса таблетки" та його допустимі межі на етапі нанесення плівкового покриття на таблетку. 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 незначного тесту в процесі виробництва "Loss on drying performed by NIR" (втрата маси при висушуванні методом NIR). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення незначного тесту в процесі виробництва "Identification and content by NIR". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна складу первинної упаковки (флаконів) для нового виробника Lek Pharmaceuticals d.d., введення child-resistant closure that includes an induction heat seal liner замість child-resistant closure that includes a polyethylene facead foil induction seal liner. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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) - видалення другорядного параметра "Висота головного циліндра" з етапу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стиснення. 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)</p> <p>- Зміна назви виробника з Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія на Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія та уточнення адреси, у зв'язку з оновленням в ЕМА. Зміни вносяться в матеріали реєстраційного досьє 3.2.Р.3.1 Виробники, МКЯ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника з «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС» та уточнення адреси, у зв'язку з оновленням в ЕМА. Дільниця буде мати виробничі функції: Виробництво, первинне та вторинне пакування, частковий контроль якості, випуск серії. Зміни вносяться в матеріали реєстраційного досьє 3.2.Р.3.1 Виробники, МКЯ, оновлюються розділи: «виробник», «Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (заміна виробника з «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення з інструкції для медичного застосування лікарського засобу виробника «Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед», Велика Британія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до специфікації готового лікарського засобу, а саме уточнення приміток до специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованої продукції: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - виробник нерозфасованої продукції: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва, а саме визначення прийняттого діапазону для сили стиснення, визначеної під час етапів стиснення, затверджено: compression force 4.5 - 7.0 N for 200 mg, 8.0-11.0 N for 400 mg, запропоновано: compression force 4.5 -9.0 N for 200 mg, 8.5-13.0 N for 400 mg. 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) - Зменшення діапазону кількості води до під час етапу волого гранулювання. 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) - Звуження кінцевої точки гранулювання до 150 секунд під час вологого гранулювання (з 100-189 секунд до 150 секунд). 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	за рецептом		UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Додавання інформації щодо швидкості крильчатки на етапі сухого гранулювання (dry mix impeller speed of 80 rpm). 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) - Додавання інформації щодо швидкості крильчатки 60 rpm на етапі додавання води. 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) - Додавання інформації щодо швидкості крильчатки 60 rpm на етапі вологого гранулювання. 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) - Використання осцилюючого млина для напівсухого помелу та сухого помелу під час етапу помелу (semi dry milling &amp; milling step). 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) - Включення часу і швидкості змішування на етапі змащування під час етапу грануляції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Включення часу і швидкості змішування на етапі попереднього змащування під час етапу грануляції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії на дільниці Siegfried Barbera, S.L., Іспанія, затверджено: 200 мг: 57.58 кг; 168, 000 табл.; 400 мг: 57.58 кг; 84,000 табл. запропоновано: 200 мг: 57.58 до 197.82 кг 168, 000 до 600,000 табл.; 400 мг: 57.58 до 197.82 кг 84,000 до 300,000 табл.			
33.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованої продукції: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - виробник нерозфасованої продукції: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва, а саме визначення прийнятного діапазону для сили стиснення, визначеної під час етапів стиснення, затверджено: compression force 4.5 - 7.0 N for 200 mg, 8.0-11.0 N for 400 mg, запропоновано: compression force 4.5 -9.0 N for 200 mg, 8.5-13.0 N for 400 mg. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зменшення діапазону кількості води до під час етапу волого гранулювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Звуження кінцевої точки гранулювання до 150 секунд під час волого гранулювання (з 100-189 секунд до 150 секунд). Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - Додавання інформації щодо швидкості крильчатки на етапі сухого гранулювання (dry mix impeller speed of 80 rpm). 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) - Додавання інформації щодо швидкості крильчатки 60 rpm на етапі додавання води. 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) - Додавання інформації щодо швидкості крильчатки 60 rpm на етапі вологого гранулювання. 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) - Використання осцилюючого млина для напівсухого помелу та сухого помелу під час етапу помелу (semi dry milling &amp; milling step). 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) - Включення часу і швидкості змішування на етапі змащування під час етапу грануляції. 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) - Включення часу і швидкості змішування на етапі попереднього змащування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							під час етапу грануляції. 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 на дільниці Siegfried Barbera, S.L., Іспанія, затверджено: 200 мг: 57.58 кг; 168, 000 табл.; 400 мг: 57.58 кг; 84,000 табл. запропоновано: 200 мг: 57.58 до 197.82 кг 168, 000 до 600,000 табл.; 400 мг: 57.58 до 197.82 кг 84,000 до 300,000табл.			
34.	<b>ГЕКСАКСИМ © / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІСЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція	Франція/ Угорщина	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 специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення змін до р.3.2.P.5.1 Специфікація, а саме – доповнення специфікації на кінець терміну придатності новими показниками Break Loose and Glide Force (BLGF) з відповідними критеріями прийнятності BL ≤28N та GF≤28N. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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). Зміна системи кріплення в шприці, а саме- заміна луера-сліп на луер-лок (luer-slip by luer-lock). Також, внесення редакційних змін до р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу щодо опису випробувань на цілісність, які проводяться на стерілізаційних фільтрах та щодо промивання фільтра 0,22 мкм водою для ін'єкцій (WFI) на стадіях 17 та 25 під час виробництва кінцевого нерозфасованого продукту. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо внесення опису використання попередньо заповненого шприца Луер-Лок (Luer Lock); також відповідні зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стандартно-експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами					Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання нового методу випробування щодо Сили відриву/ковзання (Break Loose and Glide Force (BLGF) для попередньо заповненого шприца (luer-lock). Термін введення змін - протягом 6 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 дільниці Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, за адресою 453 rue de l'industrie, Evreux, 27000, Франція (International Drug Development-Expert, 453 rue de l'industrie, Evreux, 27000, France), на якій здійснюється контроль/випробування серії щодо Сили відриву/ковзання для попередньо заповнених шприців. 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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції" щодо внесення уточнень та редакційних правок до тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
35.	ГЕПА-МЕРЦ	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьютика лс ГмБХ	Німеччина	Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина ( продукція in bulk, первинне пакування); Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Престіж Промоушн	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 238 від 11.02.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесені у п. «ІНШЕ» тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо видалення логотипу компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» і конкретизація технічної інформації та логотипу, а також внесені редакційні правки в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі -	<b>за рецептом</b>		UA/0039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Веркауфсфоердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)		без рецепта. <b>Вірна редакція - за рецептом.</b>			
36.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 238 від 11.02.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції, а також до розділу "Місцезнаходження заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - не підлягає. <b>Вірна редакція - підлягає.</b>	без рецепта	<b>підлягає</b>	UA/8363/01/01
37.	ГЛІЦЕРИНОВ І МІКРОКЛІЗМ І ГЛІЦИК ДЛЯ МАЛЮКІВ	розчин ректальний, 1,8 г/2,5 мл; по 2,5 мл в аплікаторі в плівці; по 4 аплікатори в плівці в картонній коробці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	без рецепта		UA/18738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	<b>ГЛІЦЕРИНОВ І СУПОЗИТОРІ І ГЛІЦИК ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ</b>	супозиторії ректальні по 2,4 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	без рецепта		UA/19199/01/01
39.	<b>ГОНАЛ-Ф®</b>	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,72 мл; по 0,72 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 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 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). Заміна методики ізоелектричного фокусування для ідентифікації з відповідними критеріями прийнятності більш сучасним та специфічним методом капілярного електрофорезу із візуалізацією (іСЕ), яка використовується для ідентифікації активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ). Затверджено Ідентичність Критерій прийнятності Присутні 5-7 основних смуг, які: і) відповідають основним смугам на електрофореграмі стандартного зразка р-лФСГ ii) складають не менше 70% від загального сигналу Запропоновано Ідентичність Критерій прийнятності Профіль електрофореграм досліджуваного зразка має відповідати першій електрофореграмі стандартного розчину. Профіль досліджуваного зразка повинен показувати ізоформи, що відповідають: Піку 1	за рецептом		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
							<p>Піку 2 Піку 3 Основному піку (піку 4) Піку 5 Піку 6 Піку 7 Піку 8 Піку 9 Піку 10</p> <p>Мають бути відсутніми неочікувані піки в діапазоні елювання молекул. Скоригована ізоелектрична точка (CPI%) основного піку: 100± 3%</p> <p>Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 для аналітичної методики «Кількісне визначення білку» методом ексклюзивної ВЕРХ для АФІ. 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 в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію з наступним фарбуванням сріблом методом ексклюзивної ультраефективної ВЕРХ, який використовуватиметься для ідентифікації та визначення вмісту агрегатів у ГЛЗ. Вимоги специфікації щодо вмісту агрегатів у ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності за цим показником залишаються без змін. 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). Додавання показника якості «Ідентифікація методом ексклюзивної ультраефективної ВЕРХ» до специфікації АФІ фолітропіну альфа (р-лФСГ) з відповідними критеріями прийнятності (профіль зразка відповідає профілю стандарту. Співвідношення часів утримування (Rt, %) для основних піків в межах від 0,97% до 1,03%. RAR% для загальної площі в межах від 80 % до 120%), а також зміна критеріїв прийнятності специфікації для п. «Агрегати» з «не більше 0,5%» на «не більше 0,5%» при випуску та «не більше 1,0%» протягом терміну придатності, як наслідку зміни методу ексклюзивної ВЕРХ на ексклюзивну ультраефективну ВЕРХ. Зміни II типу - Зміни з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Заміна затвердженого методу ОФ-ВЕРХ більш сучасним методом ОФ-ультраефективної ВЕРХ, який використовуватиметься для ідентифікації активної речовини та визначення вмісту окислених форм. Як результат заміни методу, змінюються критерії прийнятності для вмісту окислених форм у субстанції активної речовини протягом терміну придатності з «площа піків деградованої а-субодиниці не повинна бути більше 3 % від суми площ піків, що відносяться до а- та деградованої а-субодиниці» на «загальний вміст окислених форм не більше 5 %». 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). Заміна методики ОФ-ВЕРХ методикою ОФ-ультраефективною ВЕРХ, яка використовується для ідентифікації та визначення окислених форм у ГЛЗ, а також відповідна зміна критеріїв прийнятності, а саме: -заміна визначення вмісту а-субодиниць окислених форм на загальний вміст окислених форм; -заміна граничної межі вмісту окислених форм з «не більше 10% окислених а-субодиниць» до «не більше 5 % окислених форм загалом» у специфікації ГЛЗ Також, внесення редакційних змін до аналітичної методики «Кількісне визначення білку» (вміст ФСГ) методом ексклюзивної ВЕРХ для ГЛЗ.			
40.	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	Італія/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). Заміна методики ізоелектричного фокусування для ідентифікації з відповідними критеріями прийнятності більш сучасним та специфічним методом капілярного	за рецептом		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
					<p>попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія</p>		<p>електрофорезу із візуалізацією (іСЕ), яка використовується для ідентифікації активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ). Затверджено Ідентичність Критерій прийнятності Присутні 5-7 основних смуг, які: i) відповідають основним смугам на електрофореграмі стандартного зразка р-лФСГ ii) складають не менше 70% від загального сигналу Запропоновано Ідентичність Критерій прийнятності Профіль електрофореграм досліджуваного зразка має відповідати першій електрофореграмі стандартного розчину. Профіль досліджуваного зразка повинен показувати ізоформи, що відповідають: Піку 1 Піку 2 Піку 3 Основному піку (піку 4) Піку 5 Піку 6 Піку 7 Піку 8 Піку 9 Піку 10 Мають бути відсутніми неочікувані піки в діапазоні елювання молекул. Скоригована ізоелектрична точка (СРІ%) основного піку: 100± 3% Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 для аналітичної методики «Кількісне визначення білку» методом ексклюзивної ВЕРХ для АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна методики електрофорезу в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію з наступним фарбуванням сріблом методом ексклюзивної ультраефективної ВЕРХ, який використовуватиметься для ідентифікації та визначення вмісту агрегатів у ГЛЗ. Вимоги специфікації щодо вмісту агрегатів у ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності за цим показником залишаються без змін. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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). Додавання показника якості «Ідентифікація методом ексклюзивної ультраефективної ВЕРХ» до специфікації АФІ фолітропіну альфа (р-лФСГ) з відповідними критеріями прийнятності (профіль зразка відповідає профілю стандарту. Співвідношення часів утримування (Rt, %) для основних піків в межах від 0,97% до 1,03%. RAR% для загальної площі в межах від 80 % до 120%), а також зміна критеріїв прийнятності специфікації для п. «Агрегати» з «не більше 0,5%» на «не більше 0,5%» при випуску та «не більше 1,0%» протягом терміну придатності, як наслідку зміни методу ексклюзивної ВЕРХ на ексклюзивну ультраефективну ВЕРХ. 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). Заміна затвердженого методу ОФ-ВЕРХ більш сучасним методом ОФ-ультраефективної ВЕРХ, який використовуватиметься для ідентифікації активної речовини та визначення вмісту окислених форм. Як результат заміни методу, змінюються критерії прийнятності для вмісту окислених форм у субстанції активної речовини протягом терміну придатності з «площа піків деградованої а-субодиноці не повинна бути більше 3 % від суми площ піків, що відносяться до а- та деградованої а-субодиноці» на «загальний вміст окислених форм не більше 5 %». 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). Заміна методики ОФ-ВЕРХ методикою ОФ-ультраефективною ВЕРХ, яка використовується для ідентифікації та визначення окислених форм у ГЛЗ, а також відповідна зміна критеріїв прийнятності, а саме: -заміна визначення вмісту а-субодиноці окислених форм на загальний</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вміст окислених форм; -заміна граничної межі вмісту окислених форм з «не більше 10% окислених а-субодиниць» до «не більше 5 % окислених форм загалом» у специфікації ГЛЗ Також, внесення редакційних змін до аналітичної методики «Кількісне визначення білку» (вміст ФСГ) методом ексклюзивної ВЕРХ для ГЛЗ.			
41.	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 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). Заміна методики ізоелектричного фокусування для ідентифікації з відповідними критеріями прийнятності більш сучасним та специфічним методом капілярного електрофорезу із візуалізацією (іСЕ), яка використовується для ідентифікації активної речовини фолітропіну альфа (р-лФСГ). Затверджено Ідентичність Критерій прийнятності Присутні 5-7 основних смуг, які: i) відповідають основним смугам на електрофореграмі стандартного зразка р-лФСГ ii) складають не менше 70% від загального сигналу Запропоновано Ідентичність Критерій прийнятності Профіль електрофореграм досліджуваного зразка має відповідати першій електрофореграмі стандартного розчину. Профіль досліджуваного зразка повинен показувати ізоформи, що відповідають: Піку 1 Піку 2 Піку 3 Основному піку (піку 4) Піку 5 Піку 6 Піку 7 Піку 8 Піку 9 Піку 10 Мають бути відсутніми неочікувані піки в діапазоні елювання молекул.	за рецептом		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
							<p>Скоригована ізоелектрична точка (CPI%) основного піку: 100± 3%</p> <p>Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 для аналітичної методики «Кількісне визначення білку» методом ексклюзивної ВЕРХ для АФІ. 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 в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію з наступним фарбуванням сріблом методом ексклюзивної ультраефективної ВЕРХ, який використовуватиметься для ідентифікації та визначення вмісту агрегатів у ГЛЗ. Вимоги специфікації щодо вмісту агрегатів у ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності за цим показником залишаються без змін. 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). Додавання показника якості «Ідентифікація методом ексклюзивної ультраефективної ВЕРХ» до специфікації АФІ фолітропіну альфа (р-лФСГ) з відповідними критеріями прийнятності (профіль зразка відповідає профілю стандарту. Співвідношення часів утримування (Rt, %) для основних піків в межах від 0,97% до 1,03%. RAR% для загальної площі в межах від 80 % до 120%), а також зміна критеріїв прийнятності специфікації для п. «Агрегати» з «не більше 0,5%» на «не більше 0,5%» при випуску та «не більше 1,0%» протягом терміну придатності, як наслідку зміни методу ексклюзивної ВЕРХ на ексклюзивну ультраефективну ВЕРХ. 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). Заміна затвердженого методу ОФ-ВЕРХ більш сучасним методом ОФ-ультраефективної ВЕРХ, який використовуватиметься для ідентифікації активної речовини та визначення вмісту</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>окислених форм. Як результат заміни методу, змінюються критерії прийнятності для вмісту окислених форм у субстанції активної речовини протягом терміну придатності з «площа піків деградованої а-субодиноці не повинна бути більше 3 % від суми площ піків, що відносяться до а- та деградованої а-субодиноці» на «загальний вміст окислених форм не більше 5 %». 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). Заміна методики ОФ-ВЕРХ методикою ОФ-ультраефективною ВЕРХ, яка використовується для ідентифікації та визначення окислених форм у ГЛЗ, а також відповідна зміна критеріїв прийнятності, а саме: -заміна визначення вмісту а-субодиноць окислених форм на загальний вміст окислених форм; -заміна граничної межі вмісту окислених форм з «не більше 10% окислених а-субодиноць» до «не більше 5 % окислених форм загалом» у специфікації ГЛЗ</p> <p>Також, внесення редакційних змін до аналітичної методики «Кількісне визначення білку» (вміст ФСГ) методом ексклюзивної ВЕРХ для ГЛЗ.</p>			
42.	<b>ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фіюр клініше Шпеціальпре парате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фіюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка;  Виробництво "in bulk", первинне пакування та	Німеччина/ Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025</b> в процесі внесення змін (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 СЕР 2008-036 - Rev 03 від вже затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG діючої речовини дакарбазин (затверджено: СЕР 2008-036 - Rev 02 Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG; запропоновано: СЕР 2008-036 - Rev 03 Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG). Зміни	за рецептом		UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина		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 2010-315 - Rev 02 від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини дакарбазин (затверджено: R1-CEP 2010-315 - Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2010-315 - Rev 02). Редакція в наказі - порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг. <b>Вірна редакція - порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг.</b>			
43.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка;  Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина;	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025</b> в процесі внесення змін (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 2008-036 - Rev 03 від вже затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG діючої речовини дакарбазин (затверджено: CEP 2008-036 - Rev 02 Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG; запропоновано: CEP 2008-036 - Rev 03 Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-315 - Rev 02 від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини дакарбазин (затверджено: R1-CEP 2010-315 - Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2010-315 - Rev 02). Редакція в наказі - порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг. <b>Вірна редакція - порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг.</b>			
44.	<b>ДЕЗЛОРАТА ДИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Васуда Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-310-Rev 02. Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці Unit-II, Plot. No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam Village, Parawada Mandal India - 531 019 Anakapalli District, Andhra Pradesh/ Юніт-II, Плот 79, Джавахарлал Нехру Фарма Сіті, Тханам Вілладж, Паравада Мандал, Індія – 531 019 Анакапаллі Дістрікт, Андхра Прадеш <b>та уточнення написання адреси затвердженої виробничої дільниці.</b> Зміна у специфікації за показником «Кількісне визначення» (запропоновано: ...не менше 98,0 та не більше 102,0 %...). Заміна терміну придатності 5 років на термін повторного випробування 5 років. Оновлення специфікації та методів контролю якості. Затверджено: Unit 1, Plot No. 37/A, 38, 39, A & B, Phase I, IDA,	-		UA/12127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Jeedimetla, Hyderabad – 500 055, Telangana, India / Юніт 1, Плот 37/A, 38, 39 A & B, Фазе - 1, ІДА, Джідіметла, Гідерабад – 500 055, Телангана, Індія. Запропоновано: Unit-I, Plot No. 37/A, 38, 39, A & B Phase -1, I.D.A. Jeedimetla, India – 500 055 Hyderabad, Telangana / Юніт-I, Плот 37/A, 38, 39 A & B, Фазе - 1, І.Д.А., Джідіметла, Індія – 500 055 Гідерабад, Телангана; Unit-II, Plot. No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam Village, Parawada Mandal India - 531 019 Anakapalli District, Andhra Pradesh / Юніт-II, Плот 79, Джавахарлал Нехру Фарма Сіті, Тханам Вілладж, Паравада Мандал, Індія – 531 019 Анакапаллі Дістрікт, Андхра Прадеш. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (інші зміни) - зміна назви АФІ з Деслоратадин на Дезлоратадин			
45.	<b>ДЕРМОВЕЙТ</b>	мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/1600/01/01
46.	<b>ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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 розділ 17 «ІНШЕ» щодо інформації про наявність 2D штрих-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12425/01/03



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
47.	<b>ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 17 «ІНШЕ» щодо інформації про наявність 2D штрих-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача</p> <p>порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці</p>								
48.	<b>ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 17 «ІНШЕ» щодо	за рецептом		UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ/МЛ	<p>мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному,</p>					інформації про наявність 2D штрих-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
49.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютикалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігонг ГмбХ Енд Ко. КГ,	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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 дільниці, відповідальної за проведення випробувань на вірусну безпеку активної субстанції ідурсульфазу в процесі виробництва (було: WuXi Apptec Laboratory Services (4751 League Island Boulevard, Philadelphia, PA 19112,	за рецептом		UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії:</p> <p>Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертіюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертіюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертіюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди</p>		<p>США); стало: WuXi Advanced Therapies Incorporated (4751 League Island Boulevard, Philadelphia, PA 19112, США). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. ІА) Зміна назви дільниці, відповідальної за проведення випробувань на вірусну безпеку активної субстанції ідурсульфазі в процесі виробництва (було: Baxter AG, Austria; стало: Takeda Manufacturing Austria AG, Austria). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви дільниці, відповідальної за проведення випробувань на вірусну безпеку активної субстанції ідурсульфазі в процесі виробництва (було: WuXi Apptec Laboratory Services (2540 Executive Drive, St. Paul, MN 55120, USA); стало: WuXi Apptec Incorporated, (2540 Executive Drive, St. Paul, MN 55120, USA). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення лінії асептичного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наповнення С-168 (CR3) з процесу виробництва ГЛЗ для дільниці СВІ (Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна в системі контейнер/закупорювальний засіб, а саме усунення розбіжностей у специфікаціях компонентів первинної упаковки, призначених для герметизації. 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 внутрішньовиробничого тесту на стерильність нерозфасованої продукції, що застосовується під час виробництва ГЛЗ.			
50.	<b>ЕЛАПРАЗА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютика лз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютикалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертіонг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії:	Ірландія/ Німеччина /США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Stephane Brouckaert. Пропонована редакція: Jean-Marie Heim. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйЧЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди</p>					
51.	<b>ЕНКОРАТ ХРОНО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня	за рецептом	Не підлягає	UA/9200/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змiна- Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Змiни у виробництвi. Замiна або введення додаткової дiльниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лiкарського засобу (дiльниця для вторинного пакування) - Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Змiни у виробництвi. Замiна або введення додаткової дiльниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лiкарського засобу (дiльниця для первинного пакування). Введення додаткової виробничої дiльниці Сан Фарма Лаботорiз Лiмiтед, Iндiя, на якiй вiдбувається виробництво, первинне та вторинне пакування лiкарського засобу. (Затверджена дiльниця: Сан Фармасьютикал Iндастрiз Лтд., Iндiя). Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Змiни у виробництвi. Змiна iмпортера/змiни, що стосуються випуску серiї та контролю якостi готового лiкарського засобу (замiна або додавання виробника, що вiдповiдає за ввезення та/або випуск серiї) - Включаючи контроль/випробування серiї. Введення додаткової виробничої дiльниці Сан Фарма Лаботорiз Лiмiтед, Iндiя вiдповiдальної за контроль якостi та випуск серiї ЛЗ. (Затверджена дiльниця: Сан Фармасьютикал Iндастрiз Лтд., Iндiя)</p> <p>Змiни внесено в роздiли "Виробник" та "Мiсцезнаходження виробника та адреса мiсця провадження його дiяльностi" в iнструкцiю для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслiдок - поява тексту маркування упаковки лiкарського засобу для додаткового виробника.</p>			
52.	<b>ЕНКОРАТ ХРОНО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Iндастрiз Лiмiтед	Iндiя	Сан Фармасьютикал Iндастрiз Лтд., Iндiя;  Сан Фарма Лаботорiз Лiмiтед, Iндiя	Iндiя	<p>внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Змiни у виробництвi. Замiна або введення додаткової дiльниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лiкарського засобу (дiльниця, на якiй проводяться будь-якi виробничi стадiї, за винятком випуску серiй, контролю якостi, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лiкарських засобiв). Супутня змiна- Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Змiни у виробництвi. Замiна або введення додаткової дiльниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лiкарського засобу (дiльниця для вторинного пакування) - Змiни з якостi. Готовий лiкарський</p>	за рецептом	Не пiдлягає	UA/9200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової виробничої дільниці Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія, на якій відбувається виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. (Затверджена дільниця: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія відповідальної за контроль якості та випуск серії ЛЗ. (Затверджена дільниця: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія)</p> <p>Зміни внесено в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу). Збільшення розміру серії ЛЗ з 100 000 таблеток на 600 000 таблеток</p>			
53.	<b>ЕНКОРАТ ХРОНО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/9200/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової виробничої дільниці Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія, на якій відбувається виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. (Затверджена дільниця: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія відповідальної за контроль якості та випуск серії ЛЗ. (Затверджена дільниця: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія)</p> <p>Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу). Збільшення розміру серії ЛЗ з 100 000 таблеток на 450 000 таблеток.</p>			
54.	ЕРБІТУКС	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Мерк Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина; контроль якості: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	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 альтернативного виробника субстанції Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany), відповідального за виробництво та зберігання	за рецептом		UA/13055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>робочого банку клітин (WCB), виробництво та контроль якості субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни в п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу з метою приведення інформації щодо класифікації чистих приміщень для всіх етапів процедур фільтрації у відповідність до Додатку 1 європейських вимог GMP (Виробництво стерильних лікарських засобів, серпень 2023). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) - зміна якісного складу первинної упаковки активної речовини цетуксимаб, у зв'язку із введенням альтернативної дільниці Merck Serono S.A., Succursale de Corsier-sur-Vevey, Швейцарія. Затверджено: пакети місткістю 200 л Sartorius Flexel®. Запропоновано: пакети місткістю 200 л Sartorius Flexel®; пакети місткістю 200 л Sartorius FlexeSafe®. 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) - введення альтернативного розміру серії до 3500 л для активної речовини цетуксимаб, виготовленої на виробничій дільниці Merck Serono S.A., Succursale de Corsier-sur-Vevey, Швейцарія. Затверджений розмір серії до 1200 л. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини, а саме один цикл дає змогу отримати одну серію субстанції на дільниці Merck Serono S.A., Succursale de Corsier-sur-Vevey, Швейцарія. На затвердженій дільниці концентрований розчин цетуксимабу in bulk об'єднується. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - вилучення тесту</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ELISA для визначення залишкових кількостей білку А з двох етапів очищення в процесі виробництва. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) -додавання альтернативної виробничої дільниці Merck Serono S.A., Succursale de Corsier-sur-Vevey, Швейцарія, відповідальної за виробництво активної речовини цетуксимаб. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) -додавання альтернативної виробничої дільниці Merck Serono S.A., Succursale de Corsier-sur-Vevey, Швейцарія, відповідальної за контроль/випробування серії активної речовини цетуксимаб (окрім тесту біологічної активності на клітинах DiFi).</p>			
55.	<b>ЕСБЕРІТОКС</b>	таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	без рецепта		UA/11978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Будяк Олександра. Пропонована редакція: Булига Лідія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>			
56.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	<p>відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина</p>	Данія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>	за рецептом		UA/20398/01/02
57.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9%	А/Т Ново Нордск	Данія	<p>відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; додавання шкали до шприца</p>	Данія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за</p>	за рецептом		UA/20398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці			для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина		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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
58.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника: виробництво	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина					
59.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20398/01/05
60.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9%	А/Т Ново Нордск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; додавання шкали до шприца	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/20398/01/01

№ 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) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці			для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина		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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
61.	<b>ЕФФЕЗЕЛ</b>	гель по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості" (редагування інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/15311/01/01

№ 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 МКЯ). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
62.	<b>ЗОВІРАКС</b>	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом		UA/8281/03/01
63.	<b>ЗОКАРДІС® 7,5 МГ</b>	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	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія (контроль серій); Еврофінс Біолаб С.р.л., Італія (контроль серій); Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Італія/ 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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2025 р. Дата подання - 28.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.01.2031 р. Дата подання - 02.04.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3246/01/01
64.	<b>ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 2 мл та по 6 мл у флаконах; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикеल्с Лімітед, Індія;  Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія / Accord	за рецептом	Не підлягає	UA/16515/01/01

№ 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;  Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина;  Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		Healthcare Limited, United Kingdom. Залишається альтернативний виробник: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад імпортера, Польща / Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - вилучення виробничої дільниці, як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
65.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна тиснення (гравірування) на таблетках, вкритих плівковою оболонкою із «Pfizer» на «VLE», з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3752/01/01
66.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна тиснення (гравірування) на таблетках, вкритих плівковою оболонкою із «Pfizer» на «VLE», з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3752/01/02
67.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	Виробник нерозфасованої	Сінгапур/ Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/9325/01/01

№ 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 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГмбХ		продукції та контроль якості: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	Нідерланди / США	засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), внесення змін до Специфікації ГЛЗ при терміні придатності за показником "Продукти розкладу: домішки з відкритим кільцем" (Домішка С), зокрема: звуження допустимих меж " ≤ 0,5 % "до" ≤ 0,3 %". Внесення незначних редакційних правок. 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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), оновлення методики випробування ГЛЗ за показником "Продукти розкладу", у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії ЕР. Нова методика включає в себе використання стандартних розчинів заявника. Як наслідок, оновлення методики випробування ВЕРХ для ідентифікації та кількісного визначення: вилучення посилань на визначення продуктів розкладу; незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
68.	ЙОДОМАРИ Н® 100	таблетки по 100 мкг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до затвердженої методики випробування, а саме: додавання альтернативної колонки до методу ВЕРХ для визначення кількісного вмісту в рамках випробування «Розчинення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до затвердженої методики випробування з метою виправлення критерію SST (випробування системи на придатність) методу ВЕРХ для визначення наважки в рамках випробування на розчинення. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	без рецепта		UA/0156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності (TSE) від вже затвердженого виробника Gelita Group. Версія R1-CEP 2003-172-Rev 02 змінюється на версію R1-CEP 2003-172-Rev 03. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення розміру серії 450.8 кг на виробничій дільниці Berlin-Chemie. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення розміру серії 322 кг на виробничій дільниці Menarini - von Heyden. Зміни II 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 (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) Зміни стосуються введення надлишкового обсягу виробництва (2%) для АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
69.	<b>КАПЕЦИТАБІ Н АККОРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3, 6 або 12 блистерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу,	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії-Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія/Accord Healthcare Limited, United Kingdom. Залишається затверджений виробник відповідальний за випуск серії-Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща/	за рецептом	Не підлягає	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;</p> <p>Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія;</p> <p>контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;</p> <p>відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща</p>		<p>Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera, Poland. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - вилучення виробничої дільниці та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торговельної назви лікарського засобу. Діюча редакція: Капецибекс 500. Пропонована редакція: Капецитабін Аккорд. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
70.	КАТЕДЖЕЛЬ	гель по 12,5 г у	Фармацевтiш	Австрія	Фармацевтiше	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/4660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>3</b> <b>ЛІДОКАІНОМ</b>	гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	е фабрік Монтавіт ГмБХ		фабрік Монтавіт ГмБХ		<b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2089 від 13.12.2024</b> - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви (власника реєстраційного посвідчення) англійською мовою. Діюча редакція: Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH. <b>Пропонована редакція: Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH.</b>	<i>рецептом</i>		
<b>71.</b>	<b>КВЕНТІАКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk": ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТІКАЛ Ко., Лтд., Китай	Словенія/ Китай	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/16639/01/01
<b>72.</b>	<b>КВЕНТІАКС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о.,	Словенія/ Хорватія/ Китай	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/16639/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk": ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Лтд. Китай		взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
73.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" 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/16639/01/03
74.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з	за рецептом	Не підлягає	UA/16639/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
75.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: "Препарат показаний для застосування дорослим для: - Тривалого лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також профілактики їхніх рецидивів у пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання.", та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 3.2. Резюме ПУР версія 3.2 додається	за рецептом	Не підлягає	UA/7182/01/01
76.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "Санofi-	Україна	САНОФІ ВІНТРОП	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Авентіс Україна"		ІНДАСТРІА		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" стосовно внесення уточнень до тексту та уніфікації інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
77.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-</p>					<p>(зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Зміна об'єму вмісту контейнера шляхом введення додаткового об'єму наповнення 1 мл шприц-дозу стерильного лікарського засобу Клексан®, розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл, по 10 000 анти-Ха МО/мл у шприц-дозі із захисною системою голки (ERIS або PREVENTIS) або без захисної системи голки. Він вводиться на додаток до зареєстрованих видів упаковки препарату – по 2000 анти-Ха МО/0,2 мл у шприц-дозі та по 4000 анти-Ха МО/0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки (ERIS або PREVENTIS) або без захисної системи голки. Як наслідок, внесення змін до р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Склад» та «Упаковка», а саме: зміна об'єму вмісту контейнера шляхом введення додаткового об'єму наповнення 1 мл шприц-дозу стерильного лікарського засобу Клексан®, розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл, по 10 000 анти-Ха МО/мл у шприц-дозі із захисною системою голки (ERIS або PREVENTIS) або без захисної системи голки. Як наслідок – затвердження нового тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці								
78.	КЛІМАКТОПЛ АН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за кінцевий продукт, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво та випуск серій - Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ / Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (Ottostrasse 24, 76227 Карлсруе, Німеччина/ Ottostrasse 24, 76227 Karlsruhe, Germany). Залишається затверджений виробник- Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина/Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, відповідальний за кінцевий продукт, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу для відповідного виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. 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	без рецепта	підлягає	UA/13672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування - Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ / Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG (Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлсруе, Німеччина / Willmar-Schwabe-Strasse 4, 76227 Karlsruhe, Germany). Залишається затверджений виробник- Др. Густав Кляйн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, відповідальний за кінцевий продукт, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу для відповідного виробника.			
79.	<b>КЛОТРИМАЗ ОЛ</b>	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стріпі; по 1 стріпі з апплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з апплікатором у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Канестен, таблетки вагінальні по 100 мг). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8794/02/01
80.	<b>КОЛДРЕКС БЛЦ</b>	гранули для орального розчину, по 2,02 г у стік-	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта		UA/17148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці			Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина		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 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для діючої речовини аскорбінової кислоти від затвердженого виробника DSM Nutritional Products (UK) Ltd.			
81.	<b>КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блистери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - удосконалення затвердженої методики випробування за показником «Кількісне визначення» для діючої речовини Симетикон. Зміна методу випробування із Ph. Eur. 2.2.24 на USP <854>. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - удосконалення затвердженої методики випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Симетикон. Зміна методу випробування із Ph. Eur. 2.2.24 на USP <854> та USP <905>. Також в найменуванні показника «Однорідність дозованих одиниць. Симетикон» в Специфікації ГЛЗ вноситься примітка (* полідиметилсилоксану від заявленої кількості симетикону). Зміни ІІ 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) - розширення нижньої межі критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності та звуження верхньої межі критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ протягом терміну	без рецепта		UA/15710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності за показником «Кількісне визначення. Симетикон» для приведення до вимог монографії Simethicone Tablets USP. Також в найменуванні показника «Кількісне визначення. Симетикон» в Специфікації ГЛЗ вноситься примітка (* полідиметилсилоксану від заявленої кількості симетикону).			
82.	<b>КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - удосконалення затвердженої методики випробування за показником «Кількісне визначення» для діючої речовини Симетикон. Зміна методу випробування із Ph. Eur. 2.2.24 на USP <854>. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - удосконалення затвердженої методики випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини Симетикон. Зміна методу випробування із Ph. Eur. 2.2.24 на USP <854> та USP <905>. Також в найменуванні показника «Однорідність дозованих одиниць. Симетикон» в Специфікації ГЛЗ вноситься примітка (* полідиметилсилоксану від заявленої кількості симетикону). Зміни ІІ 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) - розширення нижньої межі критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності та звуження верхньої межі критеріїв прийнятності в специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності за показником «Кількісне визначення. Симетикон» для приведення до вимог монографії Simethicone Tablets USP. Також в найменуванні показника «Кількісне визначення. Симетикон» в Специфікації ГЛЗ вноситься примітка (* полідиметилсилоксану від заявленої кількості симетикону).	без рецепта		UA/15711/01/01
83.	<b>КОРІОЛ®</b>	таблетки по 12,5 мг; по 7 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/4128/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці			вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucardic, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
84.	КОРІОЛ®	таблетки по 25 мг, по 7 таблеток у блістери; по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістери; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucardic, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4128/01/03
85.	КОРІОЛ®	таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блістери; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucardic,	за рецептом	Не підлягає	UA/4128/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
86.	КОРІОЛ®	таблетки по 3,125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucardic, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4128/01/01
87.	КСАЛТОФАЙ®	розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне	Данія/ Сполучені Штати	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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/18253/01/01

№ 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 готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютикал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати					
88.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасеутика до	Данія/ Бразилія/ Франція	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: Карстен Лолліке. - Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом		UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бразіль Лтда., Бразилія					
89.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/13501/01/02
90.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/13501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p>			
91.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США	Німеччина/ США	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	за рецептом		UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/2377/01/02
93.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/2377/01/04
94.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер	Німеччина/США	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	за рецептом		UA/2377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз ЛЛС, США		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
95.	<b>МАКОКС 150</b>	капсули по 150 мг, in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), введення періодичності контролю в Специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Не рутинний тест при випуску серії. Випробування проводиться на перших трьох валідаційних серіях, а потім на кожній першій та кожній десятій серії на рік»	-		UA/6797/01/01
96.	<b>МАКОКС 150</b>	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), введення періодичності контролю в Специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Не рутинний тест при випуску серії. Випробування проводиться на перших трьох валідаційних серіях, а потім на кожній першій та кожній десятій серії на рік»	за рецептом		UA/6796/01/01
97.	<b>МАКОКС 300</b>	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), введення періодичності контролю в Специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Не рутинний тест при випуску серії. Випробування проводиться на перших трьох валідаційних серіях, а потім на кожній першій та кожній десятій серії на рік»	за рецептом		UA/6796/01/02
98.	<b>МАКОКС 300</b>	капсули по 300 мг, in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), введення періодичності контролю в	-		UA/6797/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Не рутинний тест при випуску серії. Випробування проводиться на перших трьох валідаційних серіях, а потім на кожній першій та кожній десятій серії на рік»</p>			
99.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг; по 8 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації на ГЛЗ тестом «Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки» з відповідним методом випробування у відповідності до монографії «Co-amoxiclav tablets» ВР. 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 двох поточних методів ВЕРХ для визначення супутніх домішок для амоксициліну та клавуланової кислоти на один метод ВЕРХ, який є спільним для обох діючих речовин. Як наслідок, змінилась специфікація на ГЛЗ.</p> <p>Затверджено:</p> <p>Специфікація при випуску Супутні домішки</p> <p>Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, Е, G, I, J - не більше 1,0%, Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0%, сума всіх домішок – не більше 2,0%</p> <p>Специфікація на термін придатності Супутні домішки</p> <p>Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, Е, G, I, J - не більше 1,0%, Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0%, сума всіх домішок – не більше 2,0%</p> <p>Запропоновано:</p> <p>Специфікація при випуску Супутні домішки</p> <p>Домішки амоксициліну: Домішка А: не більше 1,0%, Домішка В: не більше 1,0%, Домішка С: не більше 1,0%, Домішка D: не більше 1,0%, Домішка Е: не більше 1,0%, Домішка F: не більше 1,0%,</p>	за рецептом		UA/4428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Домішка G: не більше 1,0%, Домішка H: не більше 1,0%, Домішка I: не більше 1,0%, Домішка J: не більше 1,0%,  Домішки клавуланової кислоти:  Домішка D: не більше 1,0%, Домішка G: не більше 1,0%, Будь-яка інша домішки: не більше 0,2%, Сума домішок: не більше 4,0%  Специфікація на термін придатності  Супутні домішки  Домішки амоксициліну:  Домішка A: не більше 1,0%, Домішка B: не більше 1,0%, Домішка C: не більше 1,0%, Домішка D: не більше 1,0%, Домішка E: не більше 1,0%, Домішка F: не більше 1,0%, Домішка G: не більше 1,0%, Домішка H: не більше 1,0%, Домішка I: не більше 1,0%, Домішка J: не більше 2,0%,  Домішки клавуланової кислоти:  Домішка D: не більше 1,0%, Домішка G: не більше 1,0%, Будь-яка інша домішки: не більше 0,2%, Сума домішок: не більше 5,0%</p>			
100.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.  Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування).  Доповнення специфікації на ГЛЗ тестом «Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки» з відповідним методом випробування у відповідності до монографії «Co-amoxiclav tablets» ВР. 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 двох поточних методів ВЕРХ для визначення супутніх домішок для амоксициліну та клавуланової кислоти на один метод ВЕРХ, який є спільним для обох діючих речовин. Як наслідок, змінилась специфікація на ГЛЗ.  Затверджено:  Специфікація при випуску  Супутні домішки  Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки A, B, C, D, E, G, I, J - не більше 1,0%,  Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0%, сума всіх домішок – не більше 2,0%</p>	за рецептом		UA/4428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Специфікація на термін придатності Супутні домішки Домішки амоксициліну: кожної індивідуальної домішки А, В, С, D, Е, G, I, J - не більше 1,0%, Домішки клавуланової кислоти: кожної індивідуальної домішки не більше 1,0%, сума всіх домішок – не більше 2,0%</p> <p>Запропоновано: Специфікація при випуску Супутні домішки Домішки амоксициліну: Домішка А: не більше 1,0%, Домішка В: не більше 1,0%, Домішка С: не більше 1,0%, Домішка D: не більше 1,0%, Домішка Е: не більше 1,0%, Домішка F: не більше 1,0%, Домішка G: не більше 1,0%, Домішка H: не більше 1,0%, Домішка I: не більше 1,0%, Домішка J: не більше 1,0%, Домішки клавуланової кислоти: Домішка D: не більше 1,0%, Домішка G: не більше 1,0%, Будь-яка інша домішки: не більше 0,2%, Сума домішок: не більше 4,0%</p> <p>Специфікація на термін придатності Супутні домішки Домішки амоксициліну: Домішка А: не більше 1,0%, Домішка В: не більше 1,0%, Домішка С: не більше 1,0%, Домішка D: не більше 1,0%, Домішка Е: не більше 1,0%, Домішка F: не більше 1,0%, Домішка G: не більше 1,0%, Домішка H: не більше 1,0%, Домішка I: не більше 1,0%, Домішка J: не більше 2,0%, Домішки клавуланової кислоти: Домішка D: не більше 1,0%, Домішка G: не більше 1,0%, Будь-яка інша домішки: не більше 0,2%, Сума домішок: не більше 5,0%</p>			
101.	МЕЛІТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.</p> <p>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2024 р. Дата подання - 19.05.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2029 р. Дата подання - 20.05.2029 р.</p>	за рецептом		UA/4972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
102.	<b>МЕРОПЕНЕМ АНАНТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	«Венус Ремедіс Лімітед»	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначної зміни до методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме відкориговано наважку випробовуваного препарату та розрахункову формулу з урахуванням всіх розведень випробовуваного та стандартного розчинів.	за рецептом		UA/19067/01/01
103.	<b>НЕЙРОПЛАН Т</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки у зв'язку з рішенням виробника, а саме: кількість таблеток у блистері змінюється з 20 таблеток, вкритих оболонкою (20x1) на 15 таблеток, вкритих оболонкою (15x1), а розмір упаковки з 40 таблеток, вкритих оболонкою (20x2) на 30 таблеток, вкритих оболонкою (15x2), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною розміру упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/0414/01/01
104.	<b>НОВІГАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущена помилка у зазначенні кількості таблеток за розділом «3. Середня маса», також допущена технічна помилка при перекладі МКЯ на українську мову, не було перекладено назву «п.6 Однорідність дозованих одиниць, підпункту б) Однорідність дозованих одиниць діючих речовин (ібупрофену)»	без рецепта		UA/5127/01/01
105.	<b>НОВОЕИТ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/16751/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
106.	НОВОЕИТ®	порошок для	А/Т Ново	Данія	приготування,	Данія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/16751/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій, по 2000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	Нордіск		розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг	Німеччина	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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
107.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
108.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
109.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
110.	НОВОЕИТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
111.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 1 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пацці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/1582/01/02
112.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пацці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних	за рецептом		UA/1582/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
113.	<b>НОВОРАПІД®</b> <b>ФЛЕКСПЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продеукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз	Данія/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	за рецептом		UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
114.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія;	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск, Данія					
115.	<b>ОЗЕМПІК</b>	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19176/01/01
116.	<b>ОЛІДЕТРИМ ® ДЗ ФОРТЕ</b>	капсули м'які, 10000 МО по 15	Фармацевтичний завод	Польща	Виробництво, первинне та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4.	За рецептом		UA/20119/01/01

№ 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 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМ А" С.А.		вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		п.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 внесення змін до матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (РП №UA/20119/02/01; Наказ МОЗ України від 23.10.2023 р. №1839) в МКЯ ГЛЗ в методиці випробування за показником 7.Супутні домішки, при перенесенні інформації з оригінальних документів реєстраційного доосьє - невірно зазначено кількість розчину для перевірки придатності системи: Затверджено: 7.Супутні домішки. Процедура. Перевірка придатності системи. Колонку урівноважують рухомою фазою. Двічі вводять по 5 мкл розчину для перевірки придатності системи. Записують хроматограми і визначають придатність системи. Запропоновано: 7.Супутні домішки. Процедура. Перевірка придатності системи. Колонку урівноважують рухомою фазою. Двічі вводять по 50 мкл розчину для перевірки придатності системи. Записують хроматограми і визначають придатність системи.			
117.	<b>ОЛІДЕТРИМ® ПРО</b>	капсули м'які, 4000 МО; по 15 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. п. 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/20512/01/01; №UA/20512/01/02 Наказ МОЗ України від 08.07.2024 р. №1181) для дозування 2000 МО та 4000 МО в МКЯ ГЛЗ в методиці випробування за показником 7.Супутні домішки, при перенесенні інформації з оригінальних документів реєстраційного доосьє - невірно зазначено кількість розчину для перевірки придатності системи. Затверджено: 7.Супутні домішки. Процедура. Перевірка придатності системи. Колонку урівноважують рухомою фазою. Двічі вводять по 5 мкл розчину для перевірки придатності системи. Записують хроматограми і визначають придатність системи. Запропоновано: 7.Супутні домішки. Процедура. Перевірка придатності системи. Колонку урівноважують рухомою фазою. Двічі вводять по 50 мкл розчину для перевірки придатності системи. Записують хроматограми і визначають придатність системи.	без рецепта		UA/20512/01/02
118.	<b>ОЛІДЕТРИМ</b>	капсули м'які, 2000	Фармацевтич	Польща	Виробництво,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/20512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	® ПРО	МО, по 15 капсул у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.		первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		виправлення технічних помилок згідно п.2.4. п. 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/20512/01/01; №UA/20512/01/02 Наказ МОЗ України від 08.07.2024 р. №1181) для дозування 2000 МО та 4000 МО в МКЯ ГЛЗ в методиці випробування за показником 7.Супутні домішки, при перенесенні інформації з оригінальних документів реєстраційного дос'є - невірно зазначено кількість розчину для перевірки придатності системи. Затверджено: 7.Супутні домішки. Процедура. Перевірка придатності системи. Колонку урівноважують рухомою фазою. Двічі вводять по 5 мкл розчину для перевірки придатності системи. Записують хроматограми і визначають придатність системи. Запропоновано: 7.Супутні домішки. Процедура. Перевірка придатності системи. Колонку урівноважують рухомою фазою. Двічі вводять по 50 мкл розчину для перевірки придатності системи. Записують хроматограми і визначають придатність системи.	рецепта		
119.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за випуск: Сантен АТ, Фінляндія	Німеччина/Фінляндія	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) - адміністративна зміна у зв'язку з оновленням GMP сертифікату на виробничу ділянку, а саме: уточнення адреси виробника УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6605/01/01
120.	ПАНКРЕАТИ Н ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 5 або по 6 блістерів у пацці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виду, розміру та комплектності упаковки в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025</b> в процесі внесення змін (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 у затвердженому протоколі стабільності, щодо	без рецепта		UA/0337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності, з відповідними змінами в р. 3.2.P.8. Стабільність. Затверджено: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2)°C, (60±5%) RH. Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Під час випуску та по закінченню зберігання контроль здійснюють за всіма показниками діючої специфікації.</p> <p>Запропоновано: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2)°C, (60±5%) RH. Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: під час випуску і по закінченню терміну зберігання). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 5 або по 6 блістерів у пачці з картону. <b>Вірна редакція - таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 5 або по 6 блістерів у пачці з картону.</b></p>			
121.	<b>ПАНОЦИД 40</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії.</p> <p>Введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" - введення додаткового виробника, як наслідок затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування ГЛЗ - Ананта Медікеар Лімітед/ Ananta Medicare Limited. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
122.	<b>ПЕЙОНА</b>	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмБХ	Австрія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмБХ, Австрія; маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина	Італія/ Австрія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: - вилучено текст маркування первинної упаковки (ампули) німецькою мовою зі стикером українською мовою; - уточнено інформацію в п. 3,8,12,13,16,17 тексту маркування вторинної упаковки (стикер) та п. 3, 17 вторинної упаковки (картонна коробка); - а також внесено незначні коректорські правки до тексту стикера на вторинній упаковці. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15097/01/01
123.	<b>ПІПЕРАЦИЛІ Н+ТАЗОБАК ТАМ</b>	порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Реюнг Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію щодо дистриб'ютора та логотипу дистриб'ютора Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом		UA/19801/01/01
124.	<b>ПОЛІЖИНАК С</b>	капсули вагінальні по 6 капсул у	Лабораторія Іннотек	Франція	Виробник, відповідальний за	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/10193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Інтернасьйональ		пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція; СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія; Іннотера Шузі, Франція		засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: подовження терміну зберігання желатинової маси, яка використовується для формування оболонки капсул з «0 до 24 годин» до «0 до 72 годин». 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 допустимої межі з «0 до 24 годин» до «0 до 72 годин» тривалості зберігання желатинової маси в процесі виробництва.			
125.	<b>ПОСТЕРИЗА Н ФОРТЕ</b>	суполіторії; по 5 суполіторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). В методах контролю якості допущеної в р. Специфікація МКЯ ЛЗ при перекладі оригінальних матеріалів реєстраційного досьє під час внесення зміни за п. Б.ІІ.г.1 (г') , тип ІІ, а саме, редакція з помилкою: N-Ацетил - N'- [(11 β) - 11,20 - дигідрокси-3,21 - диоксопрен-4-ен-21-ил]-цистин; правильна редакція N - (11,20 - дигідрокси-3,21 - диоксопрен-4-ен-21ил)-цистеин	без рецепта		UA/4864/02/02
126.	<b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньому наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Усунення розбіжностей між зареєстрованими документами і методами тестування, що входять в Контроль якості (QC) і відповідною експлуатаційною документацією, яка використовується під час тестування насінневого матеріалу. - 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). Усунення розбіжностей, що виявлені в документах тестування при випуску Контролю якості та експлуатаційної документації до клітин (яець) (що використовуються як вихідні	за рецептом		UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		окремій упаковці; 1 мультидозовий (2 дози) флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках					матеріали для антигенів кору та паротиту).			
127.	ПРОКТОЗАН ©НЕО	мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія	Республіка Сербія	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 2000-025-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-025-Rev 05) для діючої речовини Prednisolone acetate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Sanofi Chimie на EUROAPI FRANCE. 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 із специфікації для діючої речовини Prednisolone acetate показника Residual solvents – Methyl ethyl ketone. 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 методах контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення преднізолону ацетату» - спектрофотометричним методом. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта		UA/4645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - у специфікацію контролю якості додається інформація щодо періодичності випробувань для показника Minimum filling (Test frequency: to be tested once a year). 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 2006-059-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP 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 2006-059-Rev 11 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат від уже затвердженого виробника - Rev 09 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals 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 2006-059-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2006-059-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP 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 2006-059-Rev 13 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP 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 -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 14 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN NEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP 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 2006-059-Rev 15 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN NEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP 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 2006-059-Rev 17 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN NEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP 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 -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-197-Rev 06) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals 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 2003-197-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals 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 2003-197-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd</p>			
128.	<b>ПРОПАНОРМ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у виробничому процесі, а саме збільшено кількість речовин для покриття таблеток: кількість крохмалю кукурудзяного збільшено на 8 %; Opadry WHITE 02F28310, емульсії симетикону, води очищеної – на 5 %, у зв'язку з	за рецептом		UA/5421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о. , Словачька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о. , Чеська Республіка		приведенням документації у відповідність до фактичної кількості, яка використовується при виробництві для покриття технологічних втрат.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) - Приведення формату подачі інформації у відповідність з іншими документами по виробництву готового продукту, а саме внесення незначних правок в розділ 3.2.Р.3.3. (додано інформацію щодо води, актуалізовані умови для сушарки з киплячим шаром), видалено підрозділ «Packaging area» з розділу 3.2.Р.3.3			
129.	<b>ПРОТАФАН® НМ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція	Данія/ Франція	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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2700/01/01
130.	<b>РАБЕЗОЛ</b>	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії: Лабораторіс Ліконса, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом		UA/18871/01/01

№ 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 серії: ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю: ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД., Індія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія		мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.			
131.	<b>РАНІТИДИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5 стрипів у коробці з картоном	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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) в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, що пов'язана з некоректним перекладом на українську мову назви допоміжної речовини xanthan gum як ксанатнова камідь замість коректного ксантанова камедь у реєстраційному посвідченні та МКЯ ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме виправлено граматичні помилки у розділах: "Склад" (допоміжні речовини), "Фармакологічні властивості (Фармакокінетика)", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання", "Упаковка". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/4335/01/02
132.	<b>РАНІТИДИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5,	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції	за рецептом		UA/4335/01/01

№ 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 10 стрипів у коробці з картону	фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		енд Фармасьютикалз Лтд."),		наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, що пов'язана з некоректним перекладом на українську мову назви допоміжної речовини xanthan gum як ксантанова камінь замість коректного ксантанова камедь у реєстраційному посвідченні та МКЯ ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме виправлено граматичні помилки у розділах: "Склад" (допоміжні речовини), "Фармакологічні властивості (Фармакокінетика)", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання", "Упаковка". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
133.	РАПІТУС	сіроп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/6153/01/01
134.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії.); А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробництво продукту, наповнення картриджа та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація.); Ново Нордіск Фармасьютикал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати (Виробництво	Данія/ Сполучені Штати	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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/18651/01/01

№ 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, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту.)					
135.	СИНЕКод	сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення редакційних правок та уточнень відповідно до розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.	без рецепта		UA/5260/01/01
136.	СИНЕКод	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	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 ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення редакційних правок та уточнень відповідно до розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.	без рецептом		UA/5260/02/01
137.	СУКСАМЕТО НІЙ-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 або по 10 або по 20 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВУАБ Фарма а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування", "Діти" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Lysthenon®, powder for solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/20046/01/01
138.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного	за рецептом	Не підлягає	UA/16232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			вторинне пакування: АстраЗенека АБ		показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового показання: Тагриссо показаний у комбінації з: •пеметрекседом і хіміотерапією на основі платини для терапії першої лінії в дорослих пацієнтів з поширеним НДКРЛ, у пухлинах яких наявні мутації гена EGFR: делеція в екзоні 19 або заміна в екзоні 21 (L858R).), а також як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (внесено уточнення формулювання), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 16.2. Резюме ПУР версія 16.2 додається.			
139.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового показання: Тагриссо показаний у комбінації з: •пеметрекседом і хіміотерапією на основі платини для терапії першої лінії в дорослих пацієнтів з поширеним НДКРЛ, у пухлинах яких наявні мутації гена EGFR: делеція в екзоні 19 або заміна в екзоні 21 (L858R).), а також як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (внесено уточнення формулювання), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 16.2. Резюме ПУР версія 16.2 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/16232/01/02
140.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг по 1, 4 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютикал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме	за рецептом		UA/19727/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини тадалафіл відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
141.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 4 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 50 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютикал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини тадалафіл відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	-		UA/19728/01/01
142.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг in bulk: по 1 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 40 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютикал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини тадалафіл відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату	-		UA/19728/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
143.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 4 або 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини тадалафіл відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/19727/01/01
144.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія; первинне та вторинне пакування: Свіс Капс ГмБХ, Німеччина	Словенія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ТОС-МАІ	таблетки; по 8 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТН Л ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Харламова Євгенія Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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), п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 2 (КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ), п. 5 (НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА), п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки, а також вилучено дублювання тексту маркування упаковки лікарського засобу російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції).</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до</p>	без рецепта	підлягає	UA/2104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Особливості застосування" (щодо інформації з безпеки допоміжної речовини). Термін введення змін- протягом 6-ти місяців			
146.	<b>ТРИФАС® 20 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Введення нового параметру «Видимі частки» з відповідним методом випробування у специфікацію ГЛЗ. Випробування проводиться шляхом візуального контролю відповідно до Ph. Eur. 2.9.20	за рецептом		UA/2540/03/02
147.	<b>ТРУКСАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, по 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження меж специфікації для тестування 4-хлоротіо-ксантону та інших домішок у специфікації вихідної сировини 2-Хлоротіо – ксантон, що використовується в процесі виробництва діючої речовини хлорпротиксену гідрохлориду. 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 затверженому досьє)(інші зміни) Введення нового постачальника для вихідного матеріалу 3 Диметиламінопропілхлориду (DMPC) HCl (65%), що використовується в процесі виробництва діючої речовини хлорпротиксену гідрохлорид Interor SA, Z.I. des Dunes, Rue des Garennes, 62100 Calais, France	за рецептом		UA/2208/01/01
148.	<b>ТРУКСАЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником	Данія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження меж специфікації для тестування 4-хлоротіо-	за рецептом		UA/2208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		ксантону та інших домішок у специфікації вихідної сировини 2-Хлоротіо – ксантон, що використовується в процесі виробництва діючої речовини хлорпротиксену гідрохлориду. 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) Введення нового постачальника для вихідного матеріалу 3 Диметиламінопропілхлориду (DMPC) HCl (65%), що використовується в процесі виробництва діючої речовини хлорпротиксену гідрохлорид Interor SA, Z.I. des Dunes, Rue des Garennes, 62100 Calais, France			
149.	УНІФЛОКС	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Запропонована зміна назви та адреси виробника первинної упаковки готового лікарського засобу. Зміна назви та адреси виробника первинної упаковки ГЛЗ. Діюча редакція: Site of manufacture of primary packaging 1. manufacturing site – primary packaging BORMIOLI ROCCO & FIGLIO S.P.A. – DIV.PLASTICA VIA SAN LEONARDO, 41, 43100 Parma, Italy. Пропонована редакція: Site of primary packaging manufacturer Manufacturer of primary packaging Headquarters: Bormioli Pharma S.p.A. Via Torrente Bratica angolo Via Sporzana 43124 Parma, Italy Production site – plastic bottles: Bormioli Pharma S.p.A. Str. Nazionale Emilia, 58 43010 Castelquelfo Parma, Italy Production site – plastic closures, droppers: Bormioli Pharma S.p.A. Via Tortona, 48 27055 Rivanazzano Terme Pavia, Italy 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	за рецептом		UA/12837/01/01

№ 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/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна юридичної назви та адреси лабораторії контролю, що відповідає за контроль якості ГЛЗ. Виробничі дільниці залишаються без змін. Діюча редакція: EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Komjaticka 73 940 02 Nove Zamky SLOVAK REPUBLIC Пропонована редакція: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Radlinskeho 9, 811 07 Bratislava SLOVAK REPUBLIC			
150.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-048-Rev 00 від нового постачальника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED, India для допоміжної речовини желатин. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого	за рецептом		UA/3746/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника. Подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-029-Rev 05) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT, France для допоміжної речовини желатин.</p> <p>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 виробничих дільниць відповідальних за контроль якості ГБА Фарма ГмбХ, Анна-Сигмунд-Штрассе 7, 82061 Нойрід, Німеччина та ГБА Фарма ГмбХ, Ернст-Аббе-Штрассе 40, 89079 Ульм, Німеччина.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 CEP R1-CEP 2018-115-Rev 00 для АФІ урсодезоксихолевої кислоти від нового виробника Farmabios SPA, Italy. Затверджено: Dipharma Francis S.R.L., Italy ICE S.P.A., Italy. Запропоновано: Dipharma Francis S.R.L., Italy; ICE S.P.A., Italy; Farmabios SPA, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 дільниці IMS S.r.l., Via Venezia Giulia, 23 20157 Milano, Italy, де здійснюється мікронізація діючої речовини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							урсодезоксихолевої кислоти, що виробляється компанією Farmabios SPA, Італія.			
151.	УРСОФАЛЬК	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Етtingен, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія;  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до МКЯ (розділу «Маркування»)- відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Др. Фальк Фарма ГмбХ. 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 адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії кінцевого продукту (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) без зміни фактичного місцерозташування виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/3746/01/01
152.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення різновиду упаковки лікарського засобу-по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці з відповідними оновленнями у розділах "Специфікація та тести	за рецептом	Не підлягає	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>при випуску" та "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність", "Упаковка" стосовно вилучення різновиду упаковки лікарського засобу у флаконах, відповідне вилучення маркування вторинної та первинної упаковки для лікарського засобу у флаконах. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво лікарського засобу у флаконах за повним циклом-Елі Ліллі енд Компані, США. Залишається затверджений виробник ГЛЗ за повним циклом-Ліллі Франс, Франція. (Lilly France, France). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності", а саме вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво лікарського засобу за повним циклом у флаконах-Елі Ліллі енд Компані, США у результаті вилучення різновиду упаковки лікарського засобу у флаконах.</p>			
153.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до даних постмаркетингово дослідження для оцінки довгострокової безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці з 1 серветкою (кожен) у картонній коробці								
154.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленовому папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою (кожен) у картонній коробці)	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотехнологі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до даних постмаркетингово дослідження для оцінки довгострокової безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/16818/01/02
155.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	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 специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації ГЛЗ показником «Відновлений розчин. Видимі частинки» (USP <790>). 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 контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме деталізована пробопідготовка стандартного та випробовуваного розчину, розчину для перевірки придатності системи, виправлена помилка в критерії прийнятності для коефіцієнту симетрії піку цефтриаксону. В методі «Сторонні домішки» уточнені відносні часи утримування домішок, виправлено одиниці	за рецептом		UA/7824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання з мг/мл на мкг/мл в поясненні до розрахункової формули			
156.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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 специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації ГЛЗ показником «Відновлений розчин. Видимі частинки» (USP <790>). 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 контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме деталізована пробопідготовка стандартного та випробовуваного розчину, розчину для перевірки придатності системи, виправлена помилка в критерії прийнятності для коефіцієнту симетрії піку цефтриаксону. В методі «Сторонні домішки» уточнені відносні часи утримування домішок, виправлено одиниці вимірювання з мг/мл на мкг/мл в поясненні до розрахункової формули	-		UA/7825/01/01
157.	<b>ЦИБОР 3500</b>	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: ROVI ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: ROVI ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до методики випробування АФІ беміпарину натрію виробництва Лабораторіос Фармасеутикос ROVI, С.А., Іспанія за п. «Антифактор II-а активність» для приведення її у відповідність до описаної у монографії ЕР «Гепарин низькомолекулярний»(0828). 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)) Внесення змін до Специфікації АФІ беміпарину натрію виробництва Лабораторіос	за рецептом		UA/6625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Фармсеутикос РОВІ, С.А., Іспанія, а саме вилучення тесту для ідентифікації беміпарину натрію методом ультрафіолетової абсорбції. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Внесення змін до специфікації АФІ беміпарину натрію виробництва Лабораторіос Фармсеутикос РОВІ, С.А., Іспанія, а саме вилучення тесту на вміст важких металів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до методики випробування АФІ беміпарину натрію виробництва Лабораторіос Фармсеутикос РОВІ, С.А., Іспанія за п. «Антифактор Ха активність» для приведення її у відповідність до описаної у монографії ЕР «Гепарин низькомолекулярний»(0828)</p>			
158.	<b>ЦИСПЛАТИН А АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	<p>Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;</p> <p>Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;</p>	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці відповідальної за випуск серії Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія/ Accord Healthcare Limited, United Kingdom. Залишається альтернативний виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад імпортера, Польща/ Accord Healthcare Polska Sp. o.o. Magazyn Importera, Poland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - вилучення виробничої дільниці та</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15240/01/01

№ 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 серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
159.	<b>ЦИСТИНОЛ АКУТ</b>	таблетки вкриті оболонкою; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері, по 2, або 3, або 5 блистерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Будяк Олександра. Пропонована редакція: Булига Лідія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/12007/01/01

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**