

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 08 травня 2025 року № 787

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 6.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням важливого ідентифікованого ризику та перекласифікацією уже наявних, що потребують проведення додаткових заходів з мінімізації ризиків, на підставі рекомендації PSUSA(PSUSA/00001860/201901). Резюме Плану управління ризиками версія 6.1 додається.	за рецептом		UA/8133/01/01
2.	<b>АБІРАТЕРОН -ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л, Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення ASMF для АФІ абіратерону ацетат від виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - Діюча редакція: ASMF of Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd for Abiraterone acetate drug substance. Abiraterone Acetate (Code. A52) EU ASMF Version 6.6/Jun. 25, 2021- Version 6.7/ Jan., 2022 - Пропонована редакція: ASMF of Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd for Abiraterone acetate drug substance. Applicant Part: "EU ASMF V6.8/Aug.18, 2023 The restricted part of ASMF "EU ASMF V6.9/Feb. 19, 2024"	За рецептом		UA/18043/02/01
3.	<b>АВЕНЮ®</b>	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/14394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	"Фармак"				I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецепта		
4.	<b>АЗИТРОМІЦИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ТАПІ ХОРВАТІЯ ІНДАСТРІС ЛТД.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини азитроміцину Pliva Croatia Ltd CEP № 2007-072-Rev 03 (затверджено: CEP № R1-CEP 2007-072-Rev 02). Зміни відбулися в назві виробника, а також відбулось коригування в написанні адреси без факту зміни адреси	-		UA/10401/01/01
5.	<b>АКАРД</b>	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/5687/01/02
6.	<b>АКАРД</b>	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/5687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці								
7.	<b>АКНЕТІН®</b>	капсули по 16 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	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-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-048 - Rev 00 для желатину від виробника Pioneer Jellice India Private Limited.	за рецептом		UA/10316/01/02
8.	<b>АКНЕТІН®</b>	капсули по 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	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-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-048 - Rev 00 для желатину від виробника Pioneer Jellice India Private Limited.	за рецептом		UA/10316/01/01
9.	<b>АКТИЛІЗЕ®</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.А.1 Приміщення та обладнання у зв'язку із впровадженням обробки обладнання для виробництва нового класу продуктів - пептидів, на виробничій дільниці Берінгер Інгельхайм (м.	за рецептом		UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці			виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за всіма параметрами), контроль якості в дослідженнях стабільності (за всіма параметрами), первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серій): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (розчинник, вода для ін'єкцій): виробництво за повним циклом (виробництво (включаючи контроль якості в процесі виробництва), контроль якості кінцевого продукту (для випуску серій та в дослідженнях стабільності), первинне маркування, вторинне пакування та маркування, випуск серій)): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту		Біберх/Рисс).			

№ 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>(включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення), первинна упаковка): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина;  Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина;  Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки</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>візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина;  Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина;  Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" для випуску серій  ГЛЗ: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;  Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості в дослідженнях для</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
10.	АКТРАПІД®	розчин для ін'єкцій,	А/Т Ново	Данія	випуску серій ГЛЗ (за всіма показниками за виключенням "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини") та в дослідженнях стабільності (за всіма показниками): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфу нг ГмбХ, Німеччина Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфу нг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за параметрами "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Виробник	Данія/ внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/17171/01/01

№ 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>НМ ФЛЕКСПЕН®</b>	100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	Нордіск		нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія, Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®);	Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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.	<i>рецептом</i>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордиск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордиск (Китай) Фармасьютикалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
11.	<b>АЛЕРЗИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 3 блистери в картонній коробці	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 вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/9862/01/01
12.	<b>АЛЛЕСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності	<i>за рецептом</i>		UA/4290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-130-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-130-Rev 04) для діючої речовини Симвастатин від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.			
13.	<b>АЛЛЕСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-130-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-130-Rev 04) для діючої речовини Симвастатин від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.	за рецептом		UA/4290/01/02
14.	<b>АЛЛЕСТА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-130-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-130-Rev 04) для діючої речовини Симвастатин від затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.	за рецептом		UA/4290/01/03
15.	<b>АЛЛУНА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія;  контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості:	Швейцарія	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). Зміни стосуються вилучення альтернативної	без рецепта		UA/11711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA), оскільки дана виробнича дільниця не буде використовуватися як альтернативний виробник для постачання в Україну. Виробник, що залишається Макс Целлер Зьоне АГ (Max Zeller Sohne AG), виконує ті ж функції, що і вилучений Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA).			
16.	<b>АЛОРОМ</b>	лінімент по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 2, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/4584/01/01
17.	<b>АЛТЕЇ КОРЕНІ</b>	корені; по 40 г або по 60 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб (інші зміни). Внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 40 г, 60 мг та по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/7830/01/01
18.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 2 мг, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7389/01/01
19.	<b>АМАРИЛ®</b>	таблетки по 3 мг, № 30 (15x2): по 15	ТОВ "Санофі-	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Авентіс Україна"				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
20.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7389/01/03
21.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). вилучення зі Специфікації та Методів випробування на допоміжні речовини Ароматизатор Ванільно-вершковий та Ароматизатор Банан показників якості "Густина", "Показник заломлення", "Арсен", "Свинець", "Кадмій", "Ртуть". - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Внесення змін до Специфікації та Методів випробування на допоміжні речовини Ароматизатор Ванільно-вершковий та Ароматизатор Банан, зокрема: приведення критеріїв прийнятності за показником "Опис" до	без рецепта		UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці					вимог фірми-виробника.			
22.	<b>АМБРОКСОЛ 30</b>	сироп, 30 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). вилучення зі Специфікації та Методів випробування на допоміжні речовини Ароматизатор Ванільно-вершковий та Ароматизатор Банан показників якості "Густина", "Показник заломлення", "Арсен", "Свинець", "Кадмій", "Ртуть". - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Внесення змін до Специфікації та Методів випробування на допоміжні речовини Ароматизатор Ванільно-вершковий та Ароматизатор Банан, зокрема: приведення критеріїв прийнятності за показником "Опис" до вимог фірми-виробника.	без рецепта		UA/0596/01/01
23.	<b>АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМ3 АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації),	без рецепта	підлягає	UA/5667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Лазолван, таблетки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
24.	<b>АМПІПЛЮС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг); по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній паці	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19040/01/01
25.	<b>АНАФЕРОН</b>	таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.	без рецепта		UA/2614/01/01
26.	<b>АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ</b>	таблетки, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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	без рецепта		UA/7756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна 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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.			
27.	<b>АНТИТРОМБ</b>	мазь 1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 2, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/7941/01/01
28.	<b>АРОКСИКАМ</b>	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, таблетки, 7,5 мг, 15 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/11516/01/01
29.	<b>АРОКСИКАМ</b>	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/11516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, таблетки, 7,5 мг, 15 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
30.	<b>АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС</b>	капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 3, 6) та вторинної (пункти 2, 3, 12, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	<b>АСТРАЦИТР ОН ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину; по 20 г в саше, по 10 саше у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ "АСТРАФАРМ" розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19226/01/01
32.	<b>АТОРВАСТА ТИН 10 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення з МКЯ розділ «Середня маса таблетки», оскільки даний тест проводиться при контролі проміжних продуктів, а також в МКЯ присутні розділи «Однорідність маси таблеток» та «Однорідність дозованих одиниць», які є	за рецептом		UA/0688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками рівномірності розподілу маси таблеток та рівномірності розподілу доз діючих речовин та мають більш інформативний характер			
33.	<b>АТОРВАСТА ТИН 20 АНАНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення з МКЯ розділ «Середня маса таблетки», оскільки даний тест проводиться при контролі проміжних продуктів, а також в МКЯ присутні розділи «Однорідність маси таблеток» та «Однорідність дозованих одиниць», які є показниками рівномірності розподілу маси таблеток та рівномірності розподілу доз діючих речовин та мають більш інформативний характер	за рецептом		UA/0689/01/01
34.	<b>АТФ-КАРДІО</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: АТФ-ЛОНГ® (ATP-LONG). Пропонована редакція: АТФ-КАРДІО (ATF-CARDIO). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна торговельної назви АФІ на хімічну назву. Діюча редакція: АТФ-ЛОНГ. Пропонована редакція: Аденозин-5'-трифосфато-гістидинато-магнію (II)-трикалієва сіль октагідрат. Зміни до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", а саме зміна назви діючої речовини з торговельної на хімічну назву, як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редакційні правки), "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), а також редакційні правки до тексту маркування первинної упаковки (пп. 2 і 6) та вторинної упаковки (пп. 3, 11, 14, 17).	без рецепта	підлягає	UA/0723/01/01
35.	<b>АТФ-КАРДІО</b>	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: АТФ-ЛОНГ® (ATP-LONG). Пропонована редакція: АТФ-КАРДІО (ATF-CARDIO). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна	без рецепта	підлягає	UA/0723/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			кий хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		торговельної назви АФІ на хімічну назву. Діюча речовина: АТФ-ЛОНГ. Пропонована редакція: Аденозин-5'-трифосфато-гістидинато-магнію (II)-трикалієва сіль октагідрат. Зміни до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", а саме зміна назви діючої речовини з торговельної на хімічну назву, як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редакційні правки), "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), а також редакційні правки до тексту маркування первинної упаковки (пп. 2 і 6) та вторинної упаковки (пп. 3, 11, 14, 17).			
36.	<b>АУРОПОДОК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13403/01/02
37.	<b>АУРОПОДОК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	за рецептом	Не підлягає	UA/13403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
38.	АФАЛА	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.	без рецепта		UA/6887/01/01
39.	АФЛУБІН®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методу кількісного визначення вмісту метанолу та 2-пропанолу (метод ГХ) в матричній настоянці <i>Asopitum papellus</i> . Додатково, формальне оновлення процедури тестування «Афлатоксини». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення зміни до методу кількісного визначення вмісту метанолу та 2-пропанолу (метод ГХ) в матричній настоянці <i>Bryonia</i> . Додатково, формальне оновлення процедури тестування «Афлатоксини». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	без рецепта		UA/10018/01/01

№ 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>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення зміни до методу кількісного визначення вмісту метанолу та 2-пропанолу (метод ГХ) в матричній настоянці <i>Gentiana lutea</i>. Додатково, формальне оновлення процедури тестування «Афлатоксини». 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 методу ГХ на метод УФ-спектрометрії для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Aconitum napellus</i>. 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 методу ГХ на метод УФ-спектрометрії для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Viopria</i>. 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 методу ГХ на метод УФ-спектрометрії для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Gentiana lutea</i>. 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 методу випробування ААС на метод ICP-MS для визначення важких металів у матричній настоянці <i>Aconitum napellus</i>. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу випробування ААС на метод ІСР-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Вгуопіа. 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) заміну методу випробування ААС на метод ІСР-MS для визначення важких металів у матричній настоянці Gentiana lutea.			
40.	АФЛУБІН®	краплі оральні; по 20 мл, або 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення зміни до методу кількісного визначення вмісту метанолу та 2-пропанолу (метод ГХ) в матричній настоянці Aconitum napellus. Додатково, формальне оновлення процедури тестування «Афлатоксини». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення зміни до методу кількісного визначення вмісту метанолу та 2-пропанолу (метод ГХ) в матричній настоянці Вгуопіа. Додатково, формальне оновлення процедури тестування «Афлатоксини». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення зміни до методу кількісного визначення вмісту метанолу та 2-пропанолу (метод ГХ) в матричній настоянці Gentiana lutea. Додатково, формальне оновлення процедури тестування «Афлатоксини». 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	без рецепта		UA/1952/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна методу ГХ на метод УФ-спектрометрії для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Gentiana lutea</i>. 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 методу ГХ на метод УФ-спектрометрії для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Viola</i>. 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 методу ГХ на метод УФ-спектрометрії для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Aconitum napellus</i>. 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 методу випробування ААС на метод ІСР-MS для визначення важких металів у матричній настоянці <i>Viola</i>. 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 методу випробування ААС на метод ІСР-MS для визначення важких металів у матричній настоянці <i>Aconitum napellus</i>. 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 методу випробування ААС на метод ІСР-MS для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення важких металів у матричній настоянці Gentiana lutea			
41.	<b>АЦЕТИЛЦИС ТЕІН- АСТРАФАРМ</b>	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше, по 10 саше у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЦЦ 200, порошок для орального розчину, по 200 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9069/01/02
42.	<b>БЕНОКСІ</b>	краплі очні, розчин 0,4 %; по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 днів; Запропоновано: Зберігати в холодильнику (2°C - 8°C). Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Після першого відкриття зберігати при температурі не вище 25°C, не більше 28 днів. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) -	за рецептом	Не підлягає	UA/12824/01/01

№ 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>збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 18 місяців до 24 місяців. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: додавання випробування на цілісність первинної упаковки. Випробування було додано для підвищення безпеки та якості на основі рекомендацій NCA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) -</p> <p>внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: незначні зміни в описі виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: оновлення виробничого обладнання. Впроваджені контрольні присторі, які не впливають на процес виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
43.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 %; по 3,5 г або 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. 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) Додавання другого тесту на ідентифікацію (ВЕРХ) для діючої речовини, декспантенолу, до специфікації при випуску готового продукту. Зміна обумовлена узгодженням специфікацій готового продукту	за рецептом		UA/4157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до вказівок ІСН. Специфікації протягом терміну придатності готового продукту залишаються незмінними.			
44.	БЕПАНТЕН®	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. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення тесту на важкі метали для допоміжної речовини "Амфізол К".	за рецептом		UA/4157/01/01
45.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 05) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-013 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-013 - Rev 04) для діючої речовини Hydrochlorothiazide, Process I від вже затвердженого виробника IPSCA Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад	за рецептом		UA/5853/01/01

№ 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>застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення незначного параметру «Ідентифікація заліза оксиду гідрату жовтого (E 172)» зі специфікації при випуску серії готового лікарського засобу. Зміна вноситься до розділів «Специфікація (при випуску серії)» та «Методи контролю» МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-053-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-013 - Rev 06 для діючої речовини Hydrochlorothiazide, Process I від вже затвердженого виробника IPSCA Laboratories Limited, India.</p>			
46.	<b>БЕТАЗОН УЛЬТРА</b>	крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії лікарського засобу для упаковки по 15 г у тубах виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Цех №5 МЛФ, дільниця МГК–6.666 тис.уп. (100 кг).	за <i>рецептом</i>		UA/12841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
47.	<b>БРІНЕЙРА</b>	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиком ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) з фторполімерним покриттям та обтиснутому	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біоаналіз та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання	Німеччина/ Ірландія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти", "Побічні реакції", "Упаковка". Оновлення р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ пов'язане з додаванням назви вже затвердженого матеріалу покриття (фторполімерне покриття) пробки з бутилкаучуку з метою повного опису матеріалу упаковки, який безпосередньо контактує з продуктом. Матеріал фторполімерне покриття завжди був присутнім в р. 3.2.P.7. реєстраційного доосьє ("Gray butyl serum style stopper which has a FluroTec-foil on the product contact surface"), але не був вказаний в розділі «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 5.0. Резюме плану управління ризиками додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці			<p>контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)  Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  готовий лікарський засіб:  випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)  розчин для промивання:  випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)  Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина</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: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія</p> <p>готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки</p> <p>готовий</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>лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності),</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
					випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія					
48.	<b>БРОМГЕКСИ Н 4 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	розчин оральний, 4 мг/5 мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-032-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-032-Rev 02) для Діючої речовини бромгексину гідрохлориду від затвердженого виробника FDC LIMITED	без рецепта		UA/9663/02/01
49.	<b>ВАЗЕЛІН</b>	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВО Д "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск	без рецепта	підлягає	UA/8304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
50.	<b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 50 таблеток у флаконах; по 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток в блістері, по 5 блістерів в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/8139/02/01
51.	<b>ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕННЯМИ</b>	кореневища з коренями; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом.	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г та по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна).	без рецепта		UA/5668/01/01
52.	<b>ВАЛСАП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14796/01/01
53.	<b>ВАЛСАП</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	Не підлягає	UA/14796/01/02

№ 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 в картонній коробці					інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, 160 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
54.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.04.2020 р.; дата подання РОЗБ - 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/6227/01/01
55.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія/ Китай	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 терміну подання	за рецептом		UA/6227/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай		регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.04.2020 р.; дата подання РОЗБ - 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
56.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії	Словенія/ Китай	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.04.2020 р.; дата подання РОЗБ - 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
57.	<b>ВАЛЬСАКОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.04.2020 р.; дата подання РОЗБ - 12.07.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/6227/01/02
58.	<b>ВЕСТІБО</b>	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-	Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника "Середня маса" із специфікації ГЛЗ. Даний показник залишається у	за рецептом		UA/4059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмБХ, Німеччина		специфікації для контролю під час виробництва (на етапі 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
59.	<b>ВЕСТІБО</b>	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника "Середня маса" із специфікації ГЛЗ. Даний показник залишається у специфікації для контролю під час виробництва (на етапі 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4059/01/02
60.	<b>ВЕСТІБО</b>	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 6 блистерів у коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення	Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника "Середня маса" із специфікації ГЛЗ. Даний показник залишається у специфікації для контролю під час виробництва (на етапі 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4059/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Якості ГмБХ, Німеччина					
61.	<b>ВІЛЬХИ СУПЛІДДЯ</b>	супліддя по 40 г у пачках; по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/5855/01/01
62.	<b>ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ</b>	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Видалення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ виробника ГЛЗ у зв'язку із вилученням виробників АФІ концерну Новартіс (у специфікації яких даний показник був присутнім). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Вилучення показника «Температура плавлення» зі специфікації АФІ виробника Unique Chemicals, India у зв'язку із оновленням монографії ВР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Вилучення показника «Ідентифікація методом ТШХ» зі специфікації АФІ виробника Unique Chemicals, India у зв'язку із оновленням	без рецепта		UA/1811/01/02

№ 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>монографії ВР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни в методі випробування АФІ за показником «Споріднені домішки методом ВЕРХ» виробника Unique Chemicals, India, а саме змінено колонку ВЕРХ, кількість ортофосфорної кислоти та натрію дигідрофосфату, часу хроматографування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни в пробопідготовці випробовуваного зразка у методі випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» виробника Unique Chemicals, India у відповідності оновленої монографії ВР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу на АФІ виробника Unique Chemicals, India Затверджено: AP/08/2022-11-28 (November 2022) Запропоновано: AP/09/2023-04-17 (April 2023).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Вилучення показника «Температура плавлення» зі специфікації АФІ виробника Amoli Organics Private Limited, India у зв'язку із оновленням монографії ВР. 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,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Вилучення показника «Ідентифікація методом ТШХ» зі специфікації АФІ виробника Amoli Organics Private Limited, India у зв'язку із оновленням монографії ВР. 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 (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни в методі випробування АФІ за показником «Споріднені домішки методом ВЕРХ» виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, India, а саме змінено колонку ВЕРХ, кількість ортофосфорної кислоти та натрію дигідрофосфату, часу хроматографування. 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 (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни в пробіпідготовці випробовуваного зразка у методі випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» виробника Amoli Organics Private Limited, India у відповідності оновленої монографії Бр.Фарм. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу на АФІ виробника Amoli organics Private limited, India. Затверджено: AOPL-VAP/RDDA/AP-BP/09/2022-07 Запропоновано: AOPL-VAP/RDDA/AP-BP/10/2023-06. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання показника «Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії» до специфікації АФІ виробника Amoli Organics Private</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>Limited, India. 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 дільниць концерну Новартіс - Novartis Grimsby Ltd., Novartis Pharma Stein AG, Novartis Pharma AG, Novartis Integrated Services Limited у зв'язку із змінами у структурі компанії заявника. 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) - Видалення альтернативної методики ідентифікації методом ТШХ зі специфікації АФІ виробника ГЛЗ у відповідності до змін у монографії ВР. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)- Оновлення мастер-файлу на АФІ виробника Unique Chemicals, India Затверджено: AP/001-10/2010-06-01 (February 2011) Запропоновано: AP/08/2022-11-28 (November 2022). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу на АФІ виробника Amoli Organics Private Limited, India Затверджено: AOPL/DDA/AP/02/2013-04 Запропоновано: AOPL-VAP/RDDA/AP-BP/09/2022-07</p>			
63.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2019-073 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2019-073-Rev 01) для</p>	за рецептом		UA/14764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD			
64.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2019-073 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2019-073-Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD	за рецептом		UA/14764/01/02
65.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2019-073 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2019-073-Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD	за рецептом		UA/14764/01/03
66.	ГАБАНА®	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2019-073 - Rev	за рецептом		UA/14764/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							02 (затверджено: R0-CEP 2019-073-Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD			
67.	<b>ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютікал Солюшнс ЛЛС, США; виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк	США/ Нідерланди /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шарп і Доум ЛЛС, США; контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
68.	ГЕВКАМЕН	мазь; по 20 г у контейнерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8241/01/01
69.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15498/01/01
70.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленого DMF для діючої речовини Транексамової кислоти від виробника Ami Lifesciences PVT LTD, Індія (затверджено: ALPL/TRA/AP/EP/01/00); запропоновано: ALPL/TRA/AP/EP/01/00 + Addendum-II). Внаслідок оновлення DMF відбулася зміна терміну придатності субстанції з 36 до 60 місяців.	за рецептом		UA/13975/01/01
71.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленого DMF для діючої речовини Транексамової кислоти від виробника Ami Lifesciences PVT LTD, Індія (затверджено: ALPL/TRA/AP/EP/01/00); запропоновано: ALPL/TRA/AP/EP/01/00 + Addendum-II). Внаслідок оновлення DMF відбулася зміна терміну придатності субстанції з 36 до 60 місяців.	за рецептом		UA/13975/01/02
72.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для	Абботт Лабораторіз	Німеччина	виробництво, первинне	Греція/Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом		UA/6993/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ГмбХ		пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар Анонімос Індастріал Сінгл Мембер Компані Оф Фармасьютікалс Енд Косметікс, Греція  або виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія або Делфарм Сен Ремі, Франція	Франція	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 викладення найменування та адреси виробника розчинника (без зміни місця виробництва). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
73.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар Анонімос Індастріал Сінгл	Греція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). зміна викладення найменування та адреси	за рецептом		UA/6993/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці			Мембер Компані Оф Фармасьютікалс Енд Косметікс, Греція  або виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія		виробника розчинника (без зміни місця виробництва). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
74.	<b>ГІДРОКОРТИ ЗОН</b>	мазь 1%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробник лікарського засобу змінив свою назву з ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» на ТОВ «Ф3 «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку зі зміною назви виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	Не підлягає	UA/5132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
75.	ПІНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг; по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє) (інші зміни) - Оновлення ДМФ на діючу речовину тинідазолу, виробника Aarti Drugs Limited, India, Діюча редакція: версія 06, вересень 2009; Запропонована редакція: версія 12, березень 2024	За рецептом		UA/15953/01/01
76.	ПІНОМАКС ХЛ	супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторіїв у стріпі; по 1 стріпу у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕКСЕЛТІС ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТИ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) - Оновлення ДМФ на діючу речовину тинідазолу, виробника Aarti Drugs Limited, India, Діюча редакція: версія 06, вересень 2009; Запропонована редакція: версія 12, березень 2024.	за рецептом		UA/19898/01/01
77.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3) упаковок лікарського засобу.	За рецептом		UA/13538/01/01
78.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника. Як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника. Як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
79.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3, або по 6, або по 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/02

№ 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>лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника. Як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника. Як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
80.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3, або по 6, або по 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування	за рецептом	Не підлягає	UA/11974/01/03

№ 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>лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника. Як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника. Як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
81.	<b>ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск,	Данія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	За рецептом		UA/13221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія		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.			
82.	<b>ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Актуалізація розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням первинного пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах виробництва фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany, оскільки його подальше використання непередбачено у виробництві. Затверджено 3.2.Р.7 Система упаковка/укупорка Виробники поліпропілену: «INEOS Olefins & Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy Запропоновано 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Виробники поліпропілену: «LyondellBasell Industries», Italy Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/14001/01/01

№ 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 первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням показника «Речовини, розчинні у гексані» відповідно до монографії ДФУ/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв'язку з цим внесені незначні уточнення до розділів: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються» та «Важкі метали, що екстрагуються», показник «Показник швидкості течії» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника. При цьому нормування, методи випробування, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишені без змін. Дані зміни не впливають на якість готової продукції та не пов'язані з непередбаченими обставинами, що виникли в процесі виробництва або зберігання готового лікарського засобу</p>			
83.	<b>ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ</b>	плоди; по 75 г, 100 г або 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - – внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 75 г, 100 г та 150 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/9318/01/01
84.	<b>ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ</b>	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 4) та вторинної (пункти 3, 7, 8) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після	За рецептом		UA/1903/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
85.	ДАЛМАКСІН	супозиторії по 0,2 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення інформації щодо власника торгової марки, а також внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7595/01/01
86.	ДАЛМАКСІН	супозиторії по 0,2 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; вилучення інформації щодо власника торгової марки, а також внесені редакційні правки по тексту маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/7596/01/01
87.	ДЕЗИРЕТТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧАВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 2, 3, 12, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/15002/01/01
88.	ДЕКСАМЕТА ЗОНУ ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в	за рецептом		UA/7715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 2, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
89.	<b>ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/10298/01/01

№ 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>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Ризик для дітей, народжених від пацієнтів чоловічої статі, які отримували вальпроат) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
90.	ДЕРМАСАН	рідина на шкірну, по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/0443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
91.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	гель, 10 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0708/02/01
92.	<b>ДИСПОРТ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Додавання нового методу випробування біологічної активності у процесі виробництва АФІ на кроці 7 (End Fermentation) та кроці 19 (Chromatography on DEAE-Sephacel Column), а саме тесту на ендопептидазу. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб	за рецептом		UA/13719/01/01

№ 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>(процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Подання оновлення до РМФ (щорічна повторна сертифікація оновлень ЕМЕА/Н/РМФ/000002/04/АУ/030/Г для сироваткового альбуміну людини, який використовується як допоміжна речовина в ГЛЗ (попередня версія: ЕМЕА/Н/РМФ/000002/04/ІІ/029/Г). Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВА3Ф (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Подання оновлення до РМФ (щорічна повторна сертифікація оновлень ЕМЕА/Н/РМФ/000002/04/ІІ/029/Г для сироваткового альбуміну людини, який використовується як допоміжна речовина в ГЛЗ (попередня версія: ЕМЕА/Н/РМФ/000002/04/АУ/028/Г). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Видалення несуттєвих випробувань – незначних тестів на ефективність LD50 на мишах на етапах 11, 16, 21 та 23 процесу виробництва АФІ. Зміна застосовується тільки для дозування 500 ОД. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Додавання методу Cell Based Potency Assay для параметру «Potency», а також методу Cell Based Potency Assay and Coomassie Blue Protein Assays для показника «Specific activity» в специфікації діючої речовини. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий/оновлений сертифікат від вже затвердженого/нового виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка ризику потенційного забруднення сторонніми агентами - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-213-Rev 02, виробника рибонуклеази А типу III (RNase), реагенту, який використовується в процесі подальшого виробництва CNT52120 BAS (АФІ) Sigma-Aldrich, US (затверджено: R1- СЕР 2000-213-Rev 01).</p>			
93.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БЮФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Додавання нового методу випробування біологічної активності у процесі виробництва АФІ на кроці 7 (End Fermentation) та кроці 19 (Chromatography on DEAE-Sephacel Column), а саме тесту на ендопептидазу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Подання оновлення до РМФ (щорічна повторна сертифікація оновлень ЕМЕА/Н/РМФ/000002/04/AU/030/G для сироваткового альбуміну людини, який використовується як допоміжна речовина в ГЛЗ (попередня версія: ЕМЕА/Н/РМФ/000002/04/II/029/G). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного</p>	за рецептом		UA/13719/01/02

№ 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>посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Подання оновлення до РМФ (щорічна повторна сертифікація оновлень ЕМЕА/Н/РМФ/000002/04/11/029/G для сироваткового альбуміну людини, який використовується як допоміжна речовина в ГЛЗ (попередня версія: ЕМЕА/Н/РМФ/000002/04/AU/028/G). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Додавання методу Cell Based Potency Assay для параметру «Potency», а також методу Cell Based Potency Assay and Coomassie Blue Protein Assays для показника «Specific activity» в специфікації діючої речовини. Зміни II 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/оновлений сертифікат від вже затвердженого/нового виробника, що використовує матеріали людського або тваринного походження, для яких вимагається оцінка ризику потенційного забруднення сторонніми агентами - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-213-Rev 02, виробника рибонуклеази А типу III (RNase), реагенту, який використовується в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі подальшого виробництва CNT52120 BAS (АФІ) Sigma-Aldrich, US (затверджено: R1- CEP 2000-213-Rev 01).			
94.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. маркування первинної (пункт 17) упаковки (без вкладання у пачку). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0270/02/02
95.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. маркування первинної (пункт 17) упаковки (без вкладання у пачку). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0270/02/01
96.	ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for diclofenac, 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). В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.0.	за рецептом		UA/16445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
97.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин, по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", (виробництво з продукції in bulk «Рафарм С.А.», Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16271/01/01
98.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Внесено незначні зміни у текст маркування первинної упаковки (блістер без вкладання у коробку). Також вилучено додатковий текст маркування упаковки із зазначенням торгової марки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/10344/01/01
99.	ЕЗОЛОНГ®	порошок для	ОРГАНОСИ	ОАЕ	виробництво за	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	Не	UA/17087/01/01

№ 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 або інфузій по 40 мг 1 або 10 флаконів з порошком у пацці	Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)		повним циклом: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А.		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
100.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 2, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/11328/01/01
101.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11328/01/01
102.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 2, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/11328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11328/01/02
104.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни за показником "Кількісне визначення N-метил-2-пірролідону (NMP)" у шприці А методом ГХ	за рецептом		UA/5758/01/02
105.	ЕЛІГАРД 45	порошок для	Рекордати	Італія	відповідальний за	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МГ</b>	приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксує з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.		випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США		І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни за показником "Кількісне визначення N-метил-2-пірролідону (NMP)" у шприці А методом ГХ	<i>рецептом</i>		
106.	<b>ЕЛІГАРД 7,5 МГ</b>	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксує з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США;	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни за показником "Кількісне визначення N-метил-2-пірролідону (NMP)" у шприці А методом ГХ	<i>за рецептом</i>		UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.			відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США					
107.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Змін внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/8867/01/01
108.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Змін внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/8867/01/02
109.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення незначних редакційних правок для приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника.	без рецепта		UA/4234/01/01
110.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та	США/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). У зв'язку із закриттям виробничої дільниці заявлено вилучення альтернативного виробника, відповідального за маркування та вторинну упаковку МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака).	За рецептом		UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмБХ, Німеччина					
111.	<b>ЕПІПЕН ЮНІОР</b>	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка,	США/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск	За рецептом		UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону			<p>асептична фільтрація, наповнення та укупорка):  Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію:  Мерідіан Медікал Текнолоджис, ЛЛС, США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В.  (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості:  Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії:  МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;  альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;  альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну</p>		<p>серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).  У зв'язку із закриттям виробничої ділянки заявлено вилучення альтернативного виробника, відповідального за маркування та вторинну упаковку МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака).</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
					упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмБХ, Німеччина;					
112.	<b>ЗАЛОКС</b>	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько- норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (блістер, пункти 2, 4, 6) та (етикетка флакона, пункт 6), а також вторинної (п. 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/8205/01/01
113.	<b>ЗИВОКС</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги; по 100 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги	Пфайзер Інк.	США	ХП Халден Фарма АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна назви виробника лікарського засобу та внесення уточнення до адреси місця провадження діяльності. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Упаковка» (уточнено інформацію щодо маркування). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 3, 8, 14, 17) упаковок лікарського засобу, а також вилучено текст маркування стикеру іноземною мовою для пакування 100 мл. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1969/02/01
114.	<b>ЗОЛЕВІСТА</b>	розчин для інфузій 5 мг/100 мл, по 100	Товариство з	Україна	АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/18800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці	обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»		ЛЗ, С.А.		Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) У зв'язку із приведенням у відповідність до загальної монографії Європейської фармакопеї 2.9.20 Механічні включення ін'єкційних і внутрішньовенних інфузійних розчинів, виробник доповнив Специфікації на момент випуску та на термін придатності новим показником «видимі частки» з відповідним методом випробування. 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) Специфікації на момент випуску та на термін придатності доповнюються новим показником «Герметичність» з відповідним методом випробування.			
115.	ІБУМЕНТ	гель, по 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВО Д "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/17281/01/01
116.	ІМПАЗА	таблетки, по 20 таблеток у блистері;	ТОВ "Матерія	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/5543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній коробці	Медика-Україна"				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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.			
117.	ІНБУТОЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 10 мл або 20 мл у флаконах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/4798/02/01
118.	ІНВОЛІКС	розчин для ін'єкцій/інфузій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ДЕКСКЕТОПРОФЕН-НОВОФАРМ (DEXKETOPROFEN-NOVOFARM). Запропоновано: ІНВОЛІКС (INVOLYX). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20691/01/01
119.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у	за рецептом		UA/0877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці	"Польфарма" С.А.		С.А.		текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу.			
120.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/0877/02/01
121.	ІНЖЕСТА®	розчин для ін'єкцій 1 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 2,5 % на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію у п. 1 (додано назву діючої речовини), п.17 (уточнено логотип заявника) на вторинній упаковці; на первинній упаковці у п.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8926/01/01
122.	ІНЖЕСТА®	розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 2,5 % на основі позитивних	за рецептом	Не підлягає	UA/8926/01/02

№ 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>результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки.</p> <p>Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію у п. 1 (додано назву діючої речовини), п.17 (уточнено логотип заявника) на вторинній упаковці; на первинній упаковці у п.1.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
123.	<b>ІНЖЕСТА®</b> <b>ОКСІ</b>	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 1, 3, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом		UA/8922/01/01
124.	<b>ІНФАНРИКС</b> <b>КОМБІНОВА</b> <b>НА</b> <b>ВАКЦИНА</b> <b>ДЛЯ</b> <b>ПРОФІЛАКТИ</b> <b>КИ</b> <b>ДИФТЕРІЇ,</b> <b>ПРАВЦЯ,</b> <b>КАШЛЮКУ</b> <b>АЦЕЛЮЛЯР</b> <b>НА</b> <b>ОЧИЩЕНА</b> <b>ІНАКТИВОВА</b> <b>НА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо заповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Введення протоколу кваліфікації для приготування робочого посівного матеріалу (WS) <i>S.diphtheriae</i> і додавання трьох нових серій робочого посівного матеріалу (ADTONWM004, ADTONWM005, ADTONWM006), вироблених на дільниці GSK Biologicals Kft., Godollo, Угорщина із затвердженого попереднього посівного матеріалу (pre-WS T9). Внесення редакційних правок з</p>	за рецептом		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					метою приведення зареєстрованої інформації у відповідність до внутрішньої документації компанії, а саме змінюється критерій прийнятності для тесту на ідентифікацію, що використовується при контролі якості випуску робочого посівного матеріалу <i>C. diphtheriae</i> з " <i>C. diphtheriae</i> , біотип <i>mitis/belfanti</i> " на " <i>C. diphtheriae</i> ". - 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 затверженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Додавання функцій виробництва та контролю якості робочого посівного матеріалу <i>Corynebacterium diphtheriae</i> для дільниці GSK Biologicals Kft., Godollo, Угорщина з відповідними змінами в процесі виробництва, а саме: температура розморожування, температура інкубації, швидкість і тривалість перемішування тощо. Уніфікація інформації в розділі 3.2.S.2.1 для затверженого виробника GSK Vaccines GmbH Marburg, Німеччина та GSK Biologicals Kft., Godollo, Угорщина, внесення редакційних правок.			
125.	ІХТІОЛ	мазь 20 % по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 2, 3, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/5472/01/01
126.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г у банках; по 30 г у тубах; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 17) та вторинної (п. 2, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
127.	КАМІЛІЯ®	розчин для перорального застосування; по 1 мл у одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 або 6 алюмінієвих пакетів у картонній коробці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ДАНТИНОРМ БЕБІ®(DANTINORM BABY®) ЗАПРОПОНОВАНО: КАМІЛІЯ® (CAMILIA®). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (алюмінієвий пакетик п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковок лікарського засобу.	без рецепта	Не підлягає	UA/19103/01/01
128.	КАРДІО-ДАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)- збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки – для контейнера №30, №100 1 рік – для контурної чарункової упаковки №30. Запропоновано: 3 роки – для контейнера №30, №100 1 рік – для контурної чарункової упаковки №30. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/18901/01/01
129.	КАРДІО-ДАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)- збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки – для контейнера №30, №100 1 рік – для контурної чарункової упаковки №30. Запропоновано: 3 роки – для контейнера №30, №100 1 рік – для контурної чарункової упаковки №30. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/18901/01/02
130.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері;	Менаріні Інтернешн ал Оперейшонс	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом		UA/7139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Люксембург С.А.		Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина  виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина  Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмБХ Берлін, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка		(інші зміни) Зміна етапу, на якому виконується ІРС втрати при сушінні для затвердженого розміру партії 294 кг, а саме відбір зразків для контролю в процесі виробництва наразі виконується після просіювання висушених гранул, а тепер пропонується перед просіюванням. Оновлення розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, редакційні зміни. 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) Незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна швидкості для таблетувальної машини для розміру серії 294 кг; Оновлення розділу 3.2.P.3.3. 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 - Оновлення версії СЕР R1-СЕР 2004 – 149 - Rev 05 на R1-СЕР 2004-149 - Rev 06 для діючої речовини Гідрохлоротіазиду від виробника TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. з оновленням адреси виробника «124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv-Jaffa 6944020, Israel» Оновлено розділ 3.2.S.2.1, 3.2.R. 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 - Оновлення версії СЕР R1-СЕР 2013 – 268 -Rev 01 на R1-СЕР 2013-268-Rev 02 для діючої речовини Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Pharmaceutical Co, Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення версії CEP R1-CEP 2013 – 105 -Rev 01 на R1-CEP 2013- 105 - Rev 02 для діючої речовини Олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Chinoi Pharmaceutical and Chemical Works Private Co, Ltd. та зміна назви виробника на «EuroAPI Hungary Ltd.», Hungary Оновлено розділ 3.2.R. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення версії CEP R1-CEP 2012 – 398 -Rev 01 на R1-CEP 2012-398-Rev 02 для діючої речовини Олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co, Ltd та зміна назви виробника проміжного продукту на «EUROAPI Hungary Ltd.» Оновлено розділ 3.2.S., 3.2.R. 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 виробничої дільниці АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка для проведення контролю серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або</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>додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>Додавання виробничої дільниці для проведення Контролю серії готового лікарського засобу:</p> <p>Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ, Берлін, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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 альтернативного методу випробування «Розподіл за розміром часток» для діючої речовини олмесартан, що використовується виробником Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина.</p> <p>Редакційні зміни до р. 3.2.S.4.2 додавання інформації «Досліджують альтернативним методом А або В» метод (метод А laser diffraction with dry dispersion) новий метод (метод В laser diffraction with wet dispersion)</p>			
131.	<b>КВАДРОЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового теоретичного розміру серії ГЛЗ	за рецептом		UA/11759/01/01
132.	<b>КВАДРОЦЕФ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення тексту маркування з МКЯ. МКЯ ЛЗ розділ "Маркування": Згідно затвердженого Тексту маркування. Оновлено текст маркування упаковки у зв'язку з вилученням його із складу МКЯ та внесено зміну у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11759/01/01
133.	<b>КВЕТИРОН® XR АСІНО</b>	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом		UA/18040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-175-Rev 01 (затверджено: CEP R1-CEP 2017-175-Rev 00) для АФІ Кветіапіну фумарат від затвердженого виробника ZCL Chemicals Limited, India (стало: Cohance Lifesciences Limited, India).</p> <p>- Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Виключення CEP R1-CEP 2014-287-Rev 00 на АФІ Кветіапіну фумарат, від затвердженого виробника Moehs Cantabra S.L., Іспанія. Залишається альтернативний затверджений CEP R0-CEP 2018-277-Rev 01 на АФІ Кветіапіну фумарат, від затвердженого виробника Moehs Cantabra S.L., Іспанія.</p>			
134.	<b>КВЕТІРОН® XR АСІНО</b>	таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А.	Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-175-Rev 01 (затверджено: CEP R1-CEP 2017-175-Rev 00) для АФІ Кветіапіну фумарат від затвердженого виробника ZCL Chemicals Limited, India (стало: Cohance Lifesciences Limited, India).</p> <p>- Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що</p>	за рецептом		UA/18040/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Виключення CEP R1-CEP 2014-287-Rev 00 на АФІ Кветіапіну фумарат, від затвердженого виробника Moebs Cantabra S.L., Іспанія. Залишається альтернативний затверджений CEP R0-CEP 2018-277-Rev 01 на АФІ Кветіапіну фумарат, від затвердженого виробника Moebs Cantabra S.L., Іспанія.			
135.	<b>КВЕТІРОН® XR АСІНО</b>	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-175-Rev 01 (затверджено: CEP R1-CEP 2017-175-Rev 00) для АФІ Кветіапіну фумарат від затвердженого виробника ZCL Chemicals Limited, India (стало: Cohance Lifesciences Limited, India). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Виключення CEP R1-CEP 2014-287-Rev 00 на АФІ Кветіапіну фумарат, від затвердженого виробника Moebs Cantabra S.L., Іспанія. Залишається альтернативний затверджений CEP R0-CEP 2018-277-Rev 01 на АФІ Кветіапіну фумарат, від затвердженого виробника Moebs Cantabra S.L., Іспанія.	за рецептом		UA/18040/01/03
136.	<b>КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	-		UA/19544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування					або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-108 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-108 - Rev 01). Як наслідок, відбулись зміни в методиці визначення за показником «2-(2-хлоретокси)етанол»; збільшення терміну переконтролю АФІ з 18 місяців до 24 місяців.			
137.	КЕРАВОРТ	крем 5 %, по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна методу визначення «2-Propanol» методом ГХ у допоміжній речовині камедь ксантанова	за рецептом		UA/13581/01/01
138.	КЕРАВОРТ	крем 5 %, по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення альтернативної хроматографічної колонки для визначення вмісту консервантів методом ВЕРХ. Параметри колонки аналогічні до затвердженої. Умови хроматографування не змінюються. Також вводяться відповідні часи утримування речовин для запропонованої колонки.	за рецептом		UA/13581/01/01
139.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано інформацію англійською мовою Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 12, 13, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом		UA/1934/01/01
140.	КЕТОКОНАЗ	крем для	ПРАТ	Україна	ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без	підлягає	UA/4126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ОЛ-ФІТОФАРМ</b>	зовнішнього застосування 2 %, по 15 г або 25 г у тубі, по 1 тубі у паці з картону	"ФІТОФАРМ"		"ФІТОФАРМ"		I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	<i>рецепта</i>		
141.	<b>КЕТОНАЛ® ДУО</b>	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для желатину від затвердженого виробника ROUSSELOT	<i>за рецептом</i>		UA/8325/03/02
142.	<b>КІТРУДА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД	Ірландія/ Нідерланди / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", а саме, редактовано текст з метою уточнення перекладу та внесення сучасних медичних термінів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (показання "Рак з високою мікросателітною	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/16209/01/01

№ 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>Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або</p>		<p>нестабільністю або дефіцитом механізмів репарації" підтверджено виконанням постмаркетингових вимог перевірки клінічної ефективності та безпеки у дітей, видалено застереження "Обмеження застосування: безпеку та ефективність застосування препарату Кітруда® дітям з раком центральної нервової системи MSI-H не встановлено.", як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" на підставі даних після виконання зобов'язань для переходу від прискореного схвалення до звичайного схвалення показання "Карцинома клітин Меркеля". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Зміна затвердженого показання, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (До затвердженого показання "Недрібноклітинний рак легень" додано уточнення: "Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з резектабельним NSCLC (пухлини <math>\geq 4</math> см або позитивні за статусом ураження лімфатичних вузлів) у комбінації з платиновмісною хімотерапією як неoad'ювантне</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		<p>лікування та з подальшим продовженням як монотерапії для ад'ювантного лікування після хірургічного втручання."), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Запропоновано додавання нового показання: "Рак жовчовивідних шляхів Препарат Кітруда® у комбінації з гемцитабіном та цисплатином показаний для лікування пацієнтів з місцево поширеним нерезектабельним або метастатичним раком жовчовивідних шляхів (biliary tract cancer, BTC)."), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (До затвердженого показання "Рак шлунка" додано уточнення: "...коли пухлини експресують PD-L1 [Combined Positive Score (CPS) <math>\geq</math> 1], що підтверджено валідованим тестом"), як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (До затвердженого показання "Рак шлунка" додано уточнення: "Препарат Кітруда® у комбінації з фторпіримідин- та платиновмісною хімотерапією показаний як перша лінія лікування дорослих з місцево поширеною нерезектабельною або метастатичною HER2-негативною аденокарциномою шлунка або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>гастроєзофагеального з'єднання (GEJ)."), як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (До показання "Уротеліальний рак" Препарат Кітруда® у комбінації з енфортумабом ведотиним показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеним або метастатичним уротеліальним раком.", додається уточнення: "...які не підлягають хіміотерапії на основі цисплатину", як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Зміна затверженого показання, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Зміна затверженого показання, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Зміна</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
							затвердженого показання, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається.			
143.	<b>КЛАФЕН</b>	гель, 50 мг/г; по 45 г гелю в тубі; по 1 тубі у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	<i>Без рецепта</i>		UA/19630/01/01
144.	<b>КЛЄВАЗОЛ®</b>	крем вагінальний; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/12647/01/01
145.	<b>КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ</b>	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.	<i>без рецепта</i>		UA/12815/01/01
146.	<b>КЛОВАСК</b>	капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці картону; по 28 капсул у банці;	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна,	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна юридична адреса, проведення	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/19688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 банці у паці з картону			випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії		<p>виробництва). Вилучення несуттєвого випробування у процесі виробництва; вилучення контролю "тиск пресування" для таблеток ацетилсаліцилової кислоти, клопідогрелю на стадії "таблетування"; вилучення контролю показника "Ідентифікація титану діоксиду" зі стадії "Нанесення розчину покриття на таблетки-ядра" для таблеток ацетилсаліцилової кислоти; вилучення контролю показника "Ідентифікація титану діоксиду" та "Ідентифікація заліза оксид" на стадії "Нанесення розчину покриття" для таблеток клопідогрелю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Б.ІІ.б.1. (а) ІАнп)</p> <p>- 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) (Б.ІІ.б.1. (б) ІАнп)</p> <p>Введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу, крім випуску серій (АТ "Фармак", Україна). Зміни внесені у 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 - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, у параметрах введення технологічного процесу, (для таблеток ацетилсаліцилової кислоти,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 30-60 мл/хв для таблеток клопідогрелю просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 30-60 мл/хв. Запропоновано: (для таблеток ацетилсаліцилової кислоти, просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; 1,0 мм та 1,5 мм нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 80-140 мл/хв для таблеток клопідогрелю просіювання компонентів - розмір отворів сита 0,5 мм; 1,0 мм та 1,5 мм нанесення розчину покриття: швидкість дозування розчину покриття 80-140 мл/хв. 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 ТОВ НВФ "МІКРОФІМ" проведення випробувань в рамках контролю якості (мікробіологічні/біологічні випробування) для готового лікарського засобу. 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).</p> <p>Введення додаткової дільниці виробництва на якій здійснюється контроль/випробування серії), крім випуску серії (АТ "Фармак", Україна). Зміни внесено у 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 - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено додаткового виробника у текст маркування вторинної упаковки (п. 11) та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</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
							Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Виправлення технічної помилки в розрахунковій формулі для домішки С за показником «Супровідні домішки» ацетилсаліцилової кислоти, а саме уточнення літери «а» (номінальний вміст ацетилсаліцилової кислоти в одній таблетці (0,075 г), у розрахунковій формулі.			
147.	<b>КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Однорідність дозованих одиниць" додано формулу розрахунку, внесені редакційні правки, що відповідають рекомендаціям та стилістиці ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Мікробіологічна чистота" нормування та методика контролю приведені у відповідність до діючих вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом		UA/6594/01/01
148.	<b>КОГНУМ</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності маси для таблетування – 3 доби. Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб. Запропоновано: Термін придатності маси для таблетування – 20 діб. Термін придатності	за рецептом		UA/13717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нерозфасованої продукції – 30 діб. 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 частоти контролю показника "Кількісне визначення" в специфікації проміжної продукції (маса для таблетування), а саме доповнення приміткою «** - контролюється під час валідації технологічного процесу» Затверджено: Маса для таблетування. Кількісне визначення. Запропоновано: Маса для таблетування **Кількісне визначення ** - контролюється під час валідації технологічного процесу			
149.	КОГНУМ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію. Затверджено: Термін придатності маси для таблетування – 3 доби. Термін придатності нерозфасованої продукції – 10 діб Запропоновано: Термін придатності маси для таблетування – 20 діб. Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб. 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 частоти контролю показника "Кількісне визначення" в специфікації проміжної продукції (маса для таблетування), а саме доповнення приміткою «** - контролюється під час валідації технологічного процесу» Затверджено: Маса для таблетування. Кількісне визначення. Запропоновано: Маса для таблетування **Кількісне визначення ** - контролюється під час валідації технологічного процесу	за рецептом		UA/13717/01/02
150.	КОЛІКІД®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 30 мл суспензії у скляному флаконі; кожен флакон у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення	без рецепта	підлягає	UA/10461/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці разом із шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца					<p>або заміна - заміна смакових добавок м'ята перцева та солодкий ананас на смакову добавку малина, у зв'язку з припиненням виробництва затверджених смакових добавок (м'ята перцева та солодкий ананас) та необхідністю безперервного виробництва готового лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - заміна банки (PET) на скляний флакон (тип скла III), з відповідними змінами до р. «Упаковка» та р. «Умови зберігання» (зазначено флакон замість банки). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання", "Упаковка" щодо заміни виду упаковки та затвердження тексту маркування для нового виду упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) додавання до складу упаковки нового дозуючого пристрою, а саме шприца з адаптером для більш точного вимірювання відібраної дози лікарського засобу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо додавання нового дозуючого пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 9 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, а саме уточнення викладення інформації у зв'язку з заміною виду упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
151.	КОЛХІВІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,6 мг, по 30 таблеток	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину колхіцин від затвердженого виробника Гетеро	за рецептом		UA/20231/01/01

№ 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 контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці					Лабз Лімітед, Індія (затверджено: version AP-05, May-2022); запропоновано: version AP-07, August-2024)			
152.	<b>КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ	Австрія	Випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ, Австрія;  Виробник ГЛЗ, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Вульфінг ГмБХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додавання нового розміру упаковки по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці (№50 (25x2)) з внесенням відповідних змін до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Упаковка», як наслідок – затвердження тексту маркування для нового розміру упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  Заміна місця проведення випробувань з контролю якості готового лікарського засобу з Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ, Австрія/Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Austria на Гаупт Фарма Вульфінг ГмБХ, Німеччина/Haupt Pharma Wulfling GmbH, Germany.	за рецептом	Не підлягає	UA/14633/01/01
153.	<b>КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК</b>	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	Без рецепта	підлягає	UA/20508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
154.	<b>КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК</b>	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	<i>Без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/20509/01/01
155.	<b>КСАФІНА</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг, 1 або 5 флаконів із темного скла І класу, закупорені гумовою пробкою під алюмінієвим ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФАРМБЕРГ"	Україна	Свісс Парентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.	<i>За рецептом</i>		UA/20092/01/01
156.	<b>КСИВУЛАН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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	<i>За рецептом</i>		UA/18686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
157.	КСОСПАТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технологічний Центр, Японія	Нідерланди / Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редакційна правка), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо кінцевих результатів дослідження 2215-CL-0114. В межах зміни оновлено ПУР до версії 5.0. Резюме ПУР версія 5.0 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20118/01/01
158.	ЛАКОЗАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та по 100 мг). Резюме ПУР версія 3.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016	за рецептом	Не підлягає	UA/18538/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
159.	ЛАКОЗАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Лакосамід: Lupin Limited, India. Залишаються альтернативні виробники АФІ Лакосамід: Alembic Pharmaceuticals Limited, India.	За рецептом		UA/18538/01/01
160.	ЛАКОЗАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Дженефарм СА, Греція; Контроль серії: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Лакосамід: Lupin Limited, India. Залишаються альтернативні виробники АФІ Лакосамід: Alembic Pharmaceuticals Limited, India.	За рецептом		UA/18538/01/02
161.	ЛАКТОВІТ ФОРТЕ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ. Діюча редакція: Uni Sankyo Ltd, Індія Пропонована редакція: Sanzyme Biologics Private Limited, Індія	без рецепта		UA/0160/01/01
162.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 670 мг/мл, по 100 мл у флаконах полімерних з кришкою з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу.	Без рецепта		UA/16601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контролем першого відкриття; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 200 мл у флаконах полімерних з кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	"Фармацевтична фірма "Вертекс"		(виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія)		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
163.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/01
164.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду, полівінілденхлорид у й алюмінію або у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/п аперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкриття дітьми; по 2 блістери в картонній коробці					<p>застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
165.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері з полівінілхлориду, полівінілденхлорид у й алюмінію або у блістері з полівінілхлориду/полівінілденхлориду/п аперу/алюмінієвої фольги із захистом від відкриття дітьми; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	<p>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)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
166.	ЛАМІФЕН®	гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/6136/02/01
167.	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 Нордск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція; маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордск,	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	За рецептом		UA/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
					Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продуако Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія					
168.	<b>ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15294/01/01
169.	<b>ЛЕВЕРЕТ МІНІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія					
170.	ЛЕВОААР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг, по 6 або 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній паці	ААР Фарма Ф3-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Каріл Рандуа. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/17911/01/01
171.	ЛЕВОААР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній паці	ААР Фарма Ф3-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	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	за рецептом		UA/17911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Каріі Pandya. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
172.	ЛЕВОМЕКОЛ Б	мазь; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1197/01/01
173.	ЛЕВОМИЦЕТ ИН	краплі очні 0,25 %; по 10 мл у флаконах; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника».	за рецептом	Не підлягає	UA/8046/01/01
174.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттль АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/11890/01/01

№ 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 серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
175.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11890/01/02
176.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки, вкриті	ТОВ «Тева»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	Не	UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АЦИН-ТЕВА</b>	плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Україна»				I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
177.	<b>ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/11952/01/01

№ 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 короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
178.	ЛЕСІВА-ГФХ	рідина (субстанція) у каністрах з високомолекулярного поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування	ВАН ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	ВАН ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) уточнення назви та адреси виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до специфікації/методів випробування за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація методом ТШХ», «Питоме оптичне обертання (при температурі 20 °С)», «Супровідні домішки (метод ТШХ)», «Іон фосфорної кислоти», «Важкі метали», «Випробування на мікробіологічну чистоту», «Патогени» та «Бактеріальні ендотоксини».	-		UA/18384/01/01
179.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент; по 40 г у тубах; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пацці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/0228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
180.	ЛІРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 360.0 кг 436,893 тис. таблеток в доповнення до вже затверджених розмірів серії 28,02 кг / 34,004 тис. таблеток, 84,06 кг/ 102,014 тис. таблеток та 155,5 кг/ 188,713 тис. таблеток	за рецептом		UA/13370/03/01
181.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 або по 4 блистери в картонній коробці; по 21 капсулі у блистері; по 1 або по 4 блистери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 14.1. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, у зв'язку з вилученням всіх завершених досліджень та перегляду важливих ризиків за результатами досліджень. Резюме Плану управління ризиками версія 14.1 додається.	за рецептом		UA/3753/01/02
182.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг;	Віатріс	США	Пфайзер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Спешелті ЛЛС		Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ		II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 14.1. Зміни внесено до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, у зв'язку з вилученням всіх завершених досліджень та перегляду важливих ризиків за результатами досліджень. Резюме Плану управління ризиками версія 14.1 додається.	рецептом		
183.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 14.1. Зміни внесено до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, у зв'язку з вилученням всіх завершених досліджень та перегляду важливих ризиків за результатами досліджень. Резюме Плану управління ризиками версія 14.1 додається.	за рецептом		UA/3753/01/05
184.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а)	за рецептом		UA/3753/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 14.1. Зміни внесено до частин: II. Специфікація з безпеки (Модуль CV. Післяреєстраційний досвід, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частина III. План з фармаконагляду, Частина V. Заходи з мінімізації ризиків, Частина VI. Резюме плану управління ризиками, у зв'язку з вилученням всіх завершених досліджень та перегляду важливих ризиків за результатами досліджень. Резюме Плану управління ризиками версія 14.1 додається.			
185.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-122 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2018-122 - Rev 02) для АФІ хлормадинону ацетату від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A., Італія, як наслідок, змінено адресу виробника проміжного продукту Taizhou Xianju Pharmaceutical Co. Ltd., крім того Farmabios введено як нову дільницю мікронізації.	За рецептом		UA/15840/01/01
186.	МАКСІТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі № 755 від 30.04.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	За рецептом		UA/18255/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>(відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії);            АТ «Галичфарм», Україна            (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)</p>		<p>– введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ГЛЗ. Зміни внесено у 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 - у текст маркування упаковки лікарського засобу            Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.            Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)            Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)            – введення додаткової дільниці виробництва АТ «Галичфарм», Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Зміни внесено у 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 - у текст маркування упаковки лікарського засобу            Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.            Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.            Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме на операції «Мийка та стерилізація ампул» (змінена температури у зоні депірогенізації/стерилізації (затверджено: 295-305 °С; запропоновано: до 320 °С), на стадії «Перевірка ампул на герметичність та механічні включення» (змінена послідовність перевірки ампул на механічні включення та герметичність).            Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 2. КІЛЬКІСТЬ 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
							щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресом Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в, яка відповідає за випуск серії. Затверджено: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5 запропоновано: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці). Редакція в наказі - UA/18255/01/01. <b>Вірна редакція - UA/18255/02/01.</b>			
187.	<b>МАЛЬТОФЕР® ФОЛ</b>	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції".	за рецептом	Не підлягає	UA/5870/01/01
188.	<b>МАТЕРИНКИ</b>	трава по 50 г або	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/3538/01/01

№ 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>ТРАВА</b>	75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	"Ліктрави"				I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г та по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна))	<i>рецепта</i>		
189.	<b>МЕДОКЛАВ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії - 240,000 таблеток в доповнення до вже затверджених розмірів 60,000 таблеток та 120,000 таблеток	<i>за рецептом</i>		UA/4428/01/02
190.	<b>МЕЛІСИ ТРАВА</b>	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	<i>без рецепта</i>		UA/8919/01/01
191.	<b>МЕЛОКСИКАМ</b>	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РЕВМАЛГІН (REUMALGIN) Запропоновано: Мелоксикам (Meloxicam) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної ( в п.п. 2, 4, 6) та вторинної (в пп. 2, 3, 5, 7, 14, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/11608/03/02
192.	<b>МЕЛОКСИКАМ</b>	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці картонній	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РЕВМАЛГІН (REUMALGIN) Запропоновано: Мелоксикам (Meloxicam) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/11608/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної ( в п.п. 2, 4, 6) та вторинної (в пп. 2, 3, 5, 7, 14, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
193.	<b>МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії циклу виробництва та випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії циклу виробництва та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії циклу виробництва. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (п. 11, 17) щодо виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17702/01/01
194.	<b>МЕМАМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/01
195.	<b>МЕМАМЕД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу:	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр		(підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
196.	МЕРАЛІС®А ДВАНС	спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 755 від 30.04.2025 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі - підлягає. <b>Вірна редакція - не підлягає.</b>	без рецепта	Не підлягає	UA/17967/01/01
197.	МЕТАКАРТИН	розчин оральний 2 г/10 мл; по 10 мл у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Заміна виробника готового лікарського засобу, включаючи дільницю первинного та вторинного пакування, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника лікарського засобу, що відповідає за ввезення та/або випуск серії контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	Не підлягає	UA/18029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
198.	<b>МЕТІОНІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ DL Метіонін «Vajaj Healthcare Ltd. (UNIT-II)», Індія до вже затверженого виробника «Zhangjiagang Huachang Pharmaceutical Co., Ltd», Китай вводиться з метою усунення можливості виникнення дефіциту сировини на виробництві.	без рецепта		UA/6674/01/01
199.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
200.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/02
201.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/03

№ 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>референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
202.	МІКСТАРД® 30 НМ	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2682/01/01
203.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зазначення посилання	за рецептом		UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ГмбХ		пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		на стандарт Ph. Eur. для діючої речовини праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (було: Company standard) в розділі 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу.			
204.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зазначення посилання на стандарт Ph. Eur. для діючої речовини праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (було: Company standard) в розділі 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу.	за рецептом		UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина					
205.	<b>МІРАПЕКС® ПД</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зазначення посилання на стандарт Ph. Eur. для діючої речовини праміпексолу дигідрохлориду моногідрату (було: Company standard) в розділі 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу.	за рецептом		UA/3432/02/01
206.	<b>МОКСАНАЦИН</b>	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	За рецептом	Не підлягає	UA/19478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, 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 в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
207.	<b>МОКСИМАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17579/01/01
208.	<b>МОМЕДЕРМ®</b>	крем, 1 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	за рецептом		UA/10968/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
209.	<b>МОМЕДЕРМ®</b>	мазь, 1 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - 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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10968/01/01
210.	<b>МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН</b>	гранули, 3,25 г/5 г; по 5 г гранул у	Др. Фальк Фарма	Німеччина	відповідальний за випуск серій	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/6104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	ГмбХ		кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування") - відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної (пункти 5, 8, 13) та вторинної (пункти 8, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серій кінцевого продукту (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) без зміни фактичного місцерозташування виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
211.	<b>МУЧНИЦІ ЛІСТЯ</b>	листя по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г та 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/6242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці								
212.	<b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ</b>	листя; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)(Б.ІІ.г. (х),ІА), – внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна))	без рецепта		UA/5979/01/01
213.	<b>НАЗОНЕКС®</b>	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7491/01/01
214.	<b>НАТРІЮ АДЕНОЗИНТ РИФОСФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його	за рецептом	Не підлягає	UA/8827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, уточнено логотип, додано фразу "інша технічна інформація" та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
215.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл, або 1000 мл у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - незначні зміни на стадії ПМВ 10.2 щодо остаточного пакування групових упаковок пляшок разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування (в ящику та без ящика) з внесенням змін до розділу "Упаковка".	за рецептом		UA/8438/01/01
216.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах; по 40 флаконів у коробках; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 20 флаконів у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: редакційні уточнення в специфікації пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах за показниками Зовнішній вигляд, Ідентифікація, Прозорість розчину, Кольоровість розчину, Кислотність та лужність, Оптична густина, Відновні речовини, Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються, Важкі метали, що екстрагуються, Сульфатна зола; показник Швидкість течії розплаву (230° С/2,16 кг) перенесено до розділу Загальні властивості. Зміни обумовлені приведенням у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах вилучено показник Речовини розчинні в гексані відповідно до вимог ДФУ/ЄФ, 3.1.6. "Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом		UA/13841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення виробника первинного пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany. Затверджено: «INEOS Olefins & Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy Запропоновано: «LyondellBasell Industries», Italy			
217.	НІТОПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/13842/01/01
218.	НІТРОМІНТ®	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу; по 10 г (180 доз) розчину в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком; у картонній коробці	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (виправлення орфографічних помилок), "Спосіб застосування та дози" (вилучення інформації щодо прозорих балонів з циклоолефін сополімеру в якості первинної упаковки лікарського засобу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7912/01/01
219.	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	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості	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 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
		наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			(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		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.			

№ 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 нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
220.	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 Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, 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	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	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
					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 ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
221.	НОВОЕЙТ®	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	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	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
					засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
222.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 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	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового	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	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
		перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			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		контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
223.	НОВОЕЙТ®	порошок для 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	А/Т Ново Нордіск	Данія	Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина  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	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		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
					випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
224.	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	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	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
					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 ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
225.	<b>НОВОКС®-500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	Не підлягає	UA/12673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(левофлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
226.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (левофлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/12673/01/02
227.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий 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	Данія/Бразилія/Китайська Народна Республіка/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордиск Продокао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордиск (Китай) Фармасьютикалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
228.	<b>НОВОНОРМ®</b>	таблетки по 1 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/1582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
229.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/1582/01/03
230.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	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	Данія/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка/ 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/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
					пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордск Продуако Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
231.	<b>НОВОСЕВЕН®</b>	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; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж) - Для посилення контролю в процесі виробництва Bioburden (попередня фільтрація), що застосовується під час виготовлення готового продукту, з $\leq 10$ КУО/10 мл до $\leq 10$ КУО/100 мл. В зв'язку з цим оновлюються відповідно розділи досьє 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4. Діюча редакція: In-process control Control limits Bioburden $\leq 10$ CFU/10 ml Пропонована редакція: In-process control Control limits Bioburden $\leq 10$ CFU/100 ml. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання розділу досьє 3.2.R. Регіональна інформація, який містить інформацію щодо виробника перехідника для флакону West Pharmaceutical Services з метою забезпечення постачання виробничих потужностей у зв'язку з підвищенням попиту на продукцію.	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
					<p>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; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: 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; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на</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
					якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія					
232.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, 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	Данія/ Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>вання розчинника у попередньо наповненому шприці: 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; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку:</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
					А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск, Данія					
233.	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; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: 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	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	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
					<p>якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: 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;  Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина;  Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія</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
234.	НОЛЕТ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці	АНТИБІОТ ІКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/18540/01/01
235.	НОРМОПРЕС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3668/01/01
236.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 84: (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку					Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
237.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/13689/01/02
238.	ОРМАКС	капсули по 250 мг; по 6 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-072 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2007-072 - Rev 02) для АФІ Азитроміцину від затвердженого виробника Pliva Croatia Ltd., Хорватія, який змінив назву на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD., Хорватія	За рецептом		UA/11108/01/01
239.	ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система	за рецептом		UA/17007/01/01

№ 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>контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення виробника первинного пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах фірми INEOS Olefins &amp; Polymers Europe, Germany.</p> <p>Затверджено: «INEOS Olefins &amp; Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy</p> <p>Запропоновано: «LyondellBasell Industries», Italy.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: редакційні уточнення в специфікації пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах за показниками Зовнішній вигляд, Ідентифікація, Прозорість розчину, Кольоровість розчину, Кислотність та лужність, Оптична густина, Відновні речовини, Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються, Важкі метали, що екстрагуються, Сульфатна зола; показник Швидкість течії розплаву (230° C/2, 16 кг) перенесено до розділу Загальні властивості. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Внесення змін до р.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах вилучено показник Речовини розчинні в гексані відповідно до вимог ДФУ/ЄФ, 3.1.6. "Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів».</p>			
240.	<b>ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікацій та аналітичних методик АФІ Повідон до вимог монографії ЕР та ДФУ, зокрема: вилучено показник "Важкі метали"; показник "Розчинність" перенесено до загальних властивостей; внесено зміни до відповідних розділів: "Ідентифікація", "В'язкість, виражена	за рецептом		UA/1805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							значенням величини К", "Пероксиди", "Мурашина кислота", "Домішка А", "Домішка В", "Кількісне визначення".			
241.	<b>ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 6 блистерів у паці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °С, (60±5%) RH Частота: Кожні 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Крім контролю показника «Мікробіологічна чистота», контроль якого проводять на початку та в кінці випробувань. Пропонована редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °С, (60±5%) RH Частота: Показники: «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в перший рік зберігання (12 місяців), 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання (18 міс. та 24 міс.). Показник «Мікробіологічна чистота»: на початку (0 міс.) і після закінчення періоду зберігання (24 міс.).	без рецепта		UA/8983/01/01
242.	<b>ПАНОЦИД</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Ананта Медікар Лтд.	Велика Британія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/17039/01/01
243.	<b>ПАНТЕНОЛ</b>	таблетки по 100 мг; по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Розширення допустимих меж домішки 3-aminopropanol. Затверджено: Release Specification (July 2023) specified impurity 3-Aminopropanol (Ph. Eur. 2.2.27/TLC): ≤2.0% Shelf Life Specification (July 2023) 3-Aminopropanol (Ph.	без рецепта		UA/11523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Eur. 2.2.27/TLC):≤2.5% Запропоновано: Release Specification (January 2024) specified impurity 3-Aminopropanol (Ph. Eur. 2.2.27/TLC):≤3.0% Shelf Life Specification (January 2024) 3-Aminopropanol (Ph. Eur. 2.2.27/TLC):≤4.0%			
244.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,17 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол - згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції	без рецепта	Не підлягає	UA/5984/01/02
245.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,33 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол - згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	без рецепта	Не підлягає	UA/5984/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції			
246.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,08 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол - згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції	без рецепта	Не підлягає	UA/5984/01/01
247.	<b>ПЕРАСИН</b>	порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія	Китай/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/19691/01/02
248.	<b>ПЕРАСИН</b>	порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г; по 1 або по 10 флаконів у	Антибіотики СА	Румунія	виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму	Китай/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/19691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			натрію: Шандонг Анксін Фармас'ютикал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
249.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 456 від 13.03.2025</b> - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі результатів досліджень стабільності. Затверджено: термін придатності 4 роки. Запропоновано: термін придатності 5 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Дана зміна до РД на ЛЗ розроблена АТ «Фармак» та пов'язана із з вилученням з тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ інформації викладеної російською мовою. Також внесено незначні коректорські правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки». Пропонована редакція: На момент випуску: Супровідні домішки пірацетаму домішки D не більше 0,2%, будь-якої невідомої домішки не більше 0,1%, сума невідомих домішок не більше 0,5%. Протягом терміну придатності: пірацетаму домішки D не більше 0,3%, будь-якої невідомої домішки не більше 0,1%, сума невідомих домішок не більше	за рецептом	Не підлягає	UA/1878/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							0,5%. За п.7, ДФУ*, 2.2.29 метод РХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
250.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Актуалізація розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв'язку з цим внесені незначні уточнення до розділів: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються» та «Важкі метали, що екстрагуються», показник «Показник швидкості течії» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника. При цьому нормування, методи випробування, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишені без змін. Дані зміни не впливають на якість готової продукції та не пов'язані з непередбаченими обставинами, що виникли в процесі виробництва або зберігання готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Актуалізація розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням показника «Речовини, розчинні у гексані» відповідно до монографії ДФУ/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Актуалізація розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням первинного пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах виробництва фірми INEOS Olefins &amp; Polymers Europe, Germany, оскільки його подальше використання непередбачено у виробництві. Затверджено 3.2.Р.7 Система упаковка/укупорка Виробники поліпропілену: «INEOS Olefins &amp; Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy Запропоновано 3.2.Р.7. Система</p>	за рецептом		UA/17779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб Виробники поліпропілену: «LyondellBasell Industries», Italy			
251.	<b>ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ</b>	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна).	без рецепта		UA/5789/01/01
252.	<b>ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення змін до розділів 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики за показниками «Ідентифікація С» та «Кількісне визначення. Пропіленгліколь і Етанол (96 %)», а саме: - для показника «Кількісне визначення. Пропіленгліколь і Етанол (96 %)» - було розроблено нову методику з урахуванням рекомендацій ДФУ, 2.2.28. Методику валідовано, за результатами валідації внесені терміни придатності розчинів. Нормування показника залишено без змін. - для показника «Ідентифікація С» методику контролю залишено без змін, внесено посилання на розділ ДФУ, 2.2.46 N; внесено редакційні правки, які оформлені згідно з рекомендаціями і стилістикою ДФУ. Нормування показника залишено без змін, внесено посилання на розділ ДФУ, 2.2.46 N. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом		UA/2587/01/01
253.	<b>ПРЕФЕМІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилючення 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). Зміни стосуються вилучення альтернативної	Без рецепта		UA/14671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			АГ, Швейцарія;  контроль серій: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія		виробничої дільниці, відповідальної за первиннепакування (фасування), вторинне пакування, маркування Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА(Soho Flordis International Switzerland SA), оскільки дана виробнича дільниця не буде використовуватися як альтернативний виробник для постачання в Україну. Виробник, що залишається Макс Целлер Зьоне АГ(Max Zeller Sohne AG), виконує ті ж функції, що і вилучений Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА(Soho Flordis International Switzerland SA).			
254.	<b>ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна промивного розчину з розчину, що містить трипсин на промивний буфер Хенка, що використовується для промивання клітинних шарів у "T-flasks" перед трипсинізацією для підготовки клітинного субстрату для інокуляту вітряної віспи та bulk продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Зміна сировини тваринного походження, свинячого трипсину (pTrypsin), що використовується у виробництві інокуляту вітряної віспи та bulk продукту на трипсин, що отриманий за технологією рекомбінантної ДНК (rTrypsin) у дріжджах Pichia pastoris.	<i>За рецептом</i>		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці.								
255.	<b>ПРОКТОЗАН®НЕО</b>	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 Шабаци, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення тексту Методів контролю якості ГЛЗ, викладений українською мовою. Жодних додаткових змін у специфікації та методах випробування окрім їх перекладу на українську мову в тексті МКЯ не відбулось.	без рецепта		UA/4645/01/01
256.	<b>ПРОПРОТЕН-100</b>	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.	без рецепта		UA/3646/01/01
257.	<b>ПРОТАФАН®НМ ФЛЕКСПЕН®</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в	Данія/Франція/Бразилія	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;	за рецептом		UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордиск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®);		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.			

№ 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 готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія					
258.	ПСОТРИОЛ®	мазь, 50 мг/г/0,5 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад" щодо написання кількості діючої речовини: затверджено: 5 мг бетаметазону (у вигляді бетаметазону дипропіонату); запропоновано: 0,5 мг бетаметазону (у вигляді бетаметазону дипропіонату).	за рецептом		UA/19635/02/01
259.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості зразків в процесі виробництва та	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція					
260.	РАМІПРИЛ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пацці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19532/01/01
261.	РАМІПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пацці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
262.	РАМІПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	АНТИБІОТ ІКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19532/01/03
263.	РЕЗІСТОЛ@-ТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення з реєстраційного досьє затвердженого виробника АФІ Екстракту сухого з пеларгонії коренів «Extrakt chemie Dr. Bruno Stellmach GmbH & CO KG», Німеччина, а також додаткові дільниці «Labor LS SE & Co. KG», Німеччина (відповідає за контроль за показником мікробіологічна чистота) і «GBA Pharma GmbH - Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co` KG», Німеччина (відповідає за зберігання зразків для дослідження стабільності). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до специфікації вхідного контролю АФІ, а саме показники «Кількісне визначення», «Насипна густина», «Мікробіологічна чистота» приведені до DMF виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта		UA/19107/01/01

№ 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>використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до методик вхідного контролю АФІ у зв'язку з впровадження альтернативного виробника АФІ, а саме показники «Ідентифікація», «Етанол», «Розмір часток», «Мікробіологічна чистота» приведені до DMF виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - внесення змін до розділу склад ГЛЗ, а саме у складі екстракту заміна допоміжної речовини целюлозу порошкоподібну на целюлозу мікрокристалічну. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення альтернативного виробника АФІ Екстракту сухого з пеларгонії коренів-ПАТ «Галичфарм», Україна. У зв'язку з припиненням виробництва АФІ затвердженим виробником «Extrakt chemie Dr. Bruno Stellmach GmbH &amp; CO KG», Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
264.	<b>PEMOTIV</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія;  контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;  контроль якості: Інтерлабор Белл	Швейцарія	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 альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування	без рецепта		UA/16299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Швейцарія		Сого Флордіс Інтернешнл Свіццерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA), оскільки дана виробнича дільниця не буде використовуватися як альтернативний виробник для постачання в Україну. Виробник, що залишається Макс Целлер Зьоне АГ (Max Zeller Sohne AG), виконує ті ж функції, що і вилучений Сого Флордіс Інтернешнл Свіццерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA).			
265.	РЕНГАЛІН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.	без рецепта		UA/17860/01/01
266.	РЕПАРИЛ®-ГЕЛЬ Н	гель; по 40 г гелю в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Побічні реакції".	без рецепта	підлягає	UA/7224/01/01
267.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАР М Швейц ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Рекомендовані до	за рецептом	Не підлягає	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу;</p> <p>- Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 2б).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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) (B.I.8. (a) IAnп)</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Dr. Rudite Schillinger.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).</p> <p>Видалення виробничої дільниці, відповідальної за первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії ГЛЗ - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення виробничої дільниці, відповідальної за випробування контролю якості ГЛЗ - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження контролю якості ГЛЗ - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
268.	РОАКУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАР М Швейц ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості: Геліта АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Рекомендовані до затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу; - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 26). Введення змін протягом 6-ти 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) (В.І.8. (а) ІАнп) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лойченко Олена Володимирівна.	за рецептом	Не підлягає	UA/2865/01/02

№ 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>Пропонована редакція: Dr. Rudite Schillinger. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.</p> <p>Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. 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).</p> <p>Видалення виробничої дільниці, відповідальної за первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії ГЛЗ - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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).</p> <p>Видалення виробничої дільниці, відповідальної за випробування контролю якості ГЛЗ - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
269.	<b>РОКСИЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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-	за рецептом		UA/18774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування)		файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
270.	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	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати	Данія /Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо використання попередньо заповненої шприц-ручки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо аспірації в поєднанні із загальною анестезією або глибокою седацією. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	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
							затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо опису побічної реакції, а саме кишкової непрохідності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо опису побічної реакції, а саме висипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
271.	<b>СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Внесення зміни щодо збільшення терміну придатності АФІ СЕДАВІТ®ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, екстракт густий (з 1 року на 2 роки) пов'язано з одержанням оновлених даних з вивчення стабільності АФІ. Результати стабільності підтверджують якість продукту впродовж 24 місяців.	-		UA/9342/01/01
272.	<b>СЕДАФІТОН®</b>	краплі оральні; по 50 мл у флаконах скляних та полімерних, з пробками-крапельницями, кришками полімерними з контролем першого відкриття, по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
273.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання виробника Livzon Group (Ningxia) Pharmaceutical Co., Ltd. (Toushi Road West, 301 Provincial Highway South, Pingluo Industrial Park, Shizuishan, Ningxia, 753400, People's Republic of China), як виробника проміжного продукту, що використовується для виробництва АФІ мофетилу мікофенолат. Також до розділу 3.2.S.2.1, заявником вносяться виробники Kiyun Pharma Co., Ltd, Japan та Olon, S.p.A., Italy, які є затвердженими постачальниками проміжного продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини Мофетилу мікофенолат: Roche Ireland Ltd., Ireland. Залишаються альтернативні виробники діючої речовини: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland та F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6612/01/01
274.	СИДОКАРД	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 СЕР 2017-021-Rev 01 (затверджено: DMF) для діючої речовини Молсидомін від затвердженого виробника ZAKLADY FARVACEUTYCZNE	за рецептом		UA/16389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							POLPHARMA S.A., Poland (було - Irochem Sp.z o.o., Poland).			
275.	СИДОКАРД	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР 2017-021-Rev 01 (затверджено: DMF) для діючої речовини Молсидомін від затвердженого виробника ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Poland (було - Irochem Sp.z o.o., Poland).	за рецептом		UA/16389/01/01
276.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності EP СЕР R1-СЕР 2016-043-Rev 01 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-190-Rev 03 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності CEP R0-CEP 2021-491-Rev 01 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди			
277.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенек АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev 01 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 03 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом		UA/5433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності СЕР R0-СЕР 2021-491-Rev 01 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди			
278.	<b>СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності EP СЕР R1-СЕР 2016-043-Rev 01 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-190-Rev 03 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/5433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності CEP R0-CEP 2021-491-Rev 01 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди			
279.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10208/01/02
280.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10208/01/01
281.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 мг; по 30 таблеток у	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення	Без рецепта		UA/14581/01/01

№ 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 3 блістери в картонній коробці			Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія;  альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;  альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		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). Зміни стосуються вилучення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA), оскільки дана виробнича дільниця не буде використовуватися як альтернативний виробник для постачання в Україну. Виробник, що залишається Макс Целлер Зьоне АГ (Max Zeller Sohne AG), виконує ті ж функції, що і вилучений Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA).			
282.	<b>СІМІДОНА ФОРТЕ</b>	таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістери; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія;  альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;  альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	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 альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA), оскільки дана виробнича дільниця не буде використовуватися як альтернативний виробник для постачання в Україну. Виробник, що залишається Макс Целлер Зьоне АГ (Max Zeller Sohne AG), виконує ті ж функції, що і вилучений Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA).	без рецепта		UA/14582/01/01
283.	<b>СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА</b>	мазь 33 %, 40 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/8061/01/01
284.	<b>СОЛОДКИ КОРЕНЯ</b>	сироп, 250 мг/5 мл; по 100 мл у	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/3359/01/01

№ 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>СИРОП</b>	флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці з ложкою дозувальною в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 5, 7, 17) упаковок лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою та внесено незначні редакційні правки. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
285.	<b>СОРАФЕНАТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20265/01/01
286.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%</b>	розчин для зовнішнього застосування 70 %; по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ ЕТАНОЛ виробництва ДП спиртової та лікєро-горілчаної промисловості "Укрспирт", Україна. 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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ ЕТАНОЛ, виробництва ТОВ «Спиртовий завод «Лопатин», Україна. 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,	за рецептом		UA/13561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ ЕТАНОЛ, виробництва ТОВ «Спиртовий завод «Суходоли», Україна.			
287.	<b>СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%</b>	розчин для зовнішнього застосування 96 %; по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ ЕТАНОЛ виробництва ДП спиртової та лікєро-горілчаної промисловості "Укрспирт", Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника АФІ ЕТАНОЛ, виробництва ТОВ «Спиртовий завод «Лопатин», Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника АФІ ЕТАНОЛ, виробництва ТОВ «Спиртовий завод «Суходоли», Україна.	за рецептом		UA/13561/01/02
288.	<b>СУБЕТТА</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта		UA/18297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.			
289.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом з шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 12, 17 та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4170/01/01
290.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом з шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 12, 17 та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/15662/01/01
291.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом з шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 12, 17 та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/15663/01/01
292.	<b>СУМАМЕД® ФОРТЕ</b>	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл: по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки лікарського	за рецептом		UA/15661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом з шприцом для дозування у коробці					засобу у п. 12, 17 та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
293.	<b>ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ</b>	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	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: Ніколаєнко Вікторія Олександрівна. Пропонована редакція: Тимошенко Олег Вікторович.	без рецепта		UA/8588/01/01
294.	<b>ТЕОТАРД</b>	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; первинне та вторинне	Словенія/ Ірландія/ Німеччина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: Хемофарм А.Д. (Београдськи пут бб, Вршац, 26300, Сербія) / Hemofarm A.D. (Beogradski put bb, Vrsac, 26300, Serbia). 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 виробника ГЛЗ, відповідального за первинне пакування: Хемофарм А.Д. (Београдськи пут бб, Вршац, 26300, Сербія) / Hemofarm A.D. (Beogradski put bb, Vrsac, 26300, Serbia)	за рецептом		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
					пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія					
295.	ТЕСАЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія;  контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія;  контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	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) - Зміни стосуються вилучення альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA), оскільки дана виробнича дільниця не буде використовуватися як альтернативний виробник для постачання в Україну. Виробник, що залишається Макс Целлер Зьоне АГ (Max Zeller Sohne AG), виконує ті ж функції, що і вилучений Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА (Soho Flordis International Switzerland SA)	без рецепта		UA/17262/01/01
296.	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8930/01/02
297.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування,	Данія/ Франція	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 рецептом		UA/14264/01/01

№ 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 готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція		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.			
298.	ТРИЛЕПТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод):	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника відповідального за випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А. (Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764, Барселона, 08013, Іспанія) / Novartis Farmaceutica, S.A. (Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain). Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/12884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Міфарм С.п.А., Італія;  випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та уточнення інформації щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
299.	ТРИЛЕПТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія;  випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника відповідального за випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А. (Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain) / Novartis Farmaceutica, S.A. (Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та уточнення інформації щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12884/01/02
300.	ТРИЦЕФ-С	порошок для розчину для ін'єкцій; 1 або 10 скляних флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	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	За рецептом		UA/17543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Карпі Рандуа. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
301.	<b>УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Внесення зміни щодо збільшення терміну придатності АФІ УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, екстракт густий (з 1 року на 2 роки) пов'язано з одержанням оновлених даних з вивчення стабільності АФІ. Результати стабільності підтверджують якість продукту впродовж 24 місяців.	-		UA/10363/01/01
302.	<b>ФАСТИН</b>	мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 2, 15, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/4614/01/01
303.	<b>ФЕНАЗЕПАМ ® ІС</b>	таблетки по 0,0005 г по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 755 від 30.04.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською	за рецептом		UA/8564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою, та оновлено п. 2 тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - у пачці. <b>Вірна редакція - у пачці з картону.</b>			
304.	<b>ФЕНАЗЕПАМ® IC</b>	таблетки по 0,0025 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 755 від 30.04.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та оновлено п. 2 тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - у пачці. <b>Вірна редакція - у пачці з картону.</b>	за рецептом		UA/8564/01/03
305.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 2, 5, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/5441/01/01
306.	<b>ФІТОБРОНХ ОЛ</b>	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)  внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна). Внесення уточнення в розділ "Упаковка" Методів контролю якості, а саме зазначається, що «Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» замість «Ззовні пачки обгортають плівкою поліпропіленовою».	без рецепта		UA/14186/01/01
307.	<b>ФІТОСЕД®</b>	настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні 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	без рецепта	підлягає	UA/3373/01/01

№ 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>відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
308.	ФЛУЦИНАР®	гель, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - - зміна вимог специфікації ГЛЗ для параметру «Супутні домішки», що обумовлена оновленням методу визначення домішок флуоцинолону ацетоніду який дає можливість ідентифікувати домішки В та D. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - - зміна у методі визначення супутніх домішок (HPLC), обумовлена необхідністю удосконалення методу з метою підвищення його специфічності. Було змінено хроматографічну колонку, умови випробування, рухому фазу, приготування розчинів, оцінку придатності системи, спосіб інтерпретації результатів тощо . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - - оновлення інформації у розділі 3.2.P.5.2.1.Characteristic в (приведення назви методу "visually" до сучасної і фармакопейної назви "organoleptically"). Додатково, редакційні зміни в методах «Кількісне визначення</p>	за рецептом		UA/2878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флуоцинолону ацетоніду» та «Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
309.	<b>ФЛУЦИНАР® N</b>	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 " Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами ті інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/2879/01/01
310.	<b>ФЛЮДІТЕК</b>	сіроп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 9, 15,16) упаковок лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою з тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/8082/01/02
311.	<b>ФЛЮДІТЕК</b>	сіроп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 9, 15,16) упаковок лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою з тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/8082/01/01

№ 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 серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція					
312.	ФОРІНЕКС®	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ) Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФОРІНЕКС (FORINEX). Запропоновано: ФОРІНЕКС® (FORINEX). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14953/01/01
313.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах полімерних або скляних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/8184/01/01
314.	ФОРТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 9, 16, 17) упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/11529/01/01
315.	ФОСФОМІЦИН	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВО Д "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/17681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
316.	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): Синтімед Лабс Прайвіт Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника відповідального за виробництво проміжного продукту (після покриття). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-148-Rev 09 для АФІ кларитроміцину від затвердженого виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, India, який змінив назву на Synthimed Labs Private Limited, India. Розташування виробничої дільниці залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-148-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 2004-148-Rev 06) для АФІ кларитроміцину від затвердженого виробника IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED, India. Термін введення змін протягом 6 місяців	за рецептом		UA/5026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження			
317.	<b>ФУКОРЦИН</b>	розчин нашкірний; по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ фуксин основний "Shijiazuang Chemical Medicines & Health Products Import & Export Corporation", Китай. Виробник, що залишається "SynEx Pharma Technologies Co. Ltd", Китай, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ резорцин "Watson Lake Limited", Китай. Виробник, що залишається "China Jiangsu Medicines & Health Products", Китай, виконує ті ж самі функції що і вилучений.	без рецепта		UA/0182/01/01
318.	<b>ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА</b>	трава; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/5699/01/01
319.	<b>ХЛОРГЕКСИ ДИН</b>	розчин для зовнішнього застосування, 0,05%, по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
320.	<b>ЦЕЛІСТА® ДУО</b>	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) - оновлення розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, у зв'язку із оптимізацією технологічного процесу та стадії 1. Підготовка сировини, а саме: в описі технологічного процесу на етапі операції Приготування зволожувача запропоновано проводити приготування зволожувача шляхом впровадження паралельного виконання операцій за рахунок розділення процесів розчинення діючих речовин та збільшення кількості розчинника, який в подальшому видаляється в технологічному процесі. Внаслідок чого, відкориговано кількість розчинника, який видаляється в технологічному процесу (розділ 3.2.Р.3.2.).	без рецепта		UA/19330/01/01
321.	<b>ЦЕФОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Місцезнаходження заявника" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу, уточнення назви розділу "Виробник/Заявник". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/4152/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
322.	<b>ЦЕФОДОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Місцезнаходження заявника" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу, уточнення назви розділу "Виробник/Заявник". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/4152/02/01
323.	<b>ЦЕФОТАКСИ М-ВІСТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	За рецептом		UA/19849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1999-161 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 1999-161 - Rev 05) для діючої речовини цефотаксиму від затвердженого виробника HANMI FINE CHEMICAL CO., LTD			
324.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	вторинне пакування, тестування та випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	За рецептом		UA/18721/01/01
325.	<b>ЦЕФУРОКСИ М КОМБІ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку); ТОВ "Лекхім-Обухів",	Україна/ Китайська Народна Республіка	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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ (порошок для розчину для ін'єкцій) за показником «Ідентифікація» (Ф.США <621>, метод ВЕРХ), а також уточнення параметрів хроматографічної колонки в методиці кількісного визначення.	За рецептом		UA/18824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна (вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу)					
326.	<b>ЦИБОРАТ-ОФТАН</b>	краплі очні, по 10 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	за рецептом	Не підлягає	UA/0760/01/01
327.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3061/02/02
328.	<b>ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ®</b>	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв'язку з цим внесені незначні уточнення до розділів: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються» та «Важкі метали, що екстрагуються», показник «Швидкості течії розпалу» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника. При цьому нормування, методи випробування, якісний та кількісний склад	за рецептом		UA/13737/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального матеріалу залишені без змін. Дані зміни не впливають на якість готової продукції та не пов'язані з непередбаченими обставинами, що виникли в процесі виробництва або зберігання готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням показника «Речовини, розчинні у гексані» відповідно до монографії ДФУ/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів».			
329.	<b>ЦИТРАМОН В</b>	таблетки, по 6 або 10 таблеток у стрипах; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у методах випробування за показником "Супутні домішки". Пропонується проводити визначення домішки 4-амінофенолу методом абсорбційної спектрофотометрії в УФ та видимій областях та домішки 4-хлорацетаніліді новим методом ВЕРХ (раніше обидві домішки визначались одним затвердженим методом ВЕРХ). Відповідно, змінюється специфікація ГЛЗ	Без рецепта		UA/7359/01/01
330.	<b>ЦИТРАМОН-Ф</b>	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 20 блістерів в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/2317/01/01
331.	<b>ЦИТРАФЛІТ</b>	порошок для орального розчину; по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	за рецептом	Не підлягає	UA/13820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		закладів) у картонній коробці			Касен Рекордати, С.Л.		Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 30 місяців. Пропонована редакція: Термін придатності: 36 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».			
332.	<b>ШИПШИНИ ПЛОДИ</b>	плоди; по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 100 г та по 130 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/5893/01/01

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Людмила ЯРКО**