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 13 січня 2025 року № 87

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.	**АВАНАЛАВ®**	таблетки по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/17653/01/02
2.	**АВАНАЛАВ®**	таблетки по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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/17653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
3.	**АВЕЛОКС®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника відповідального за вторинне пакування. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.	*за рецептом*		UA/4071/01/01
4.	**АВЕЛОКС®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Італія/ Німеччина	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Льонферпакунген & Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (моксифлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження			
5.	**АВЕЛОКС®**	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник	Німеччина/ Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (моксифлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4071/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості): Фрезеніус Кабі Італіа С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження			
6.	**АДЕНОРМ**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/6709/01/01
7.	**АЕВІТ®**	капсули м'які; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері, по 1	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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	*без рецепта*		UA/7362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці					уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
8.	**АЕВІТ® ЛАЙТ**	капсули м`які, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/17758/01/01
9.	**АЗАПІН**	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/4763/01/01
10.	**АЗАПІН**	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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	*за рецептом*		UA/4763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
11.	**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення розрахунку кількості використаного наповнювача в процесі виробництва ГЛЗ, а саме лактози моногідрат у проміжному продукті для додаткового контролю	*за рецептом*		UA/7280/01/02
12.	**АЗИТРОМІЦИН ЄВРО**	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення розрахунку кількості використаного наповнювача в процесі виробництва ГЛЗ, а саме лактози моногідрат у проміжному продукті для додаткового контролю	*за рецептом*		UA/7280/01/03
13.	**АКТЕМРА®**	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність	Німеччина/ Швейцарія	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 редакційних змін до розділу "Специфікація" методів контролю лікарського засобу у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальних документів компанії	*за рецептом*		UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
14.	**АЛДАРА**	крем 5 % по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP виданого	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12999/01/01

№ 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 контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина		Держлікслужбою України. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Діюча редакція: Свісс Кепс ГмбХ / Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Байєрн, 83043, Німеччина. Swiss Caps GmbH / Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bayern, 83043, Germany. Пропонована редакція: Свісс Кепс ГмбХ / Грассінгер Штрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина. Swiss Caps GmbH / Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
15.	**АЛОПУРИНОЛ-КВ**	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/12636/01/02
16.	**АЛОПУРИНОЛ-КВ**	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. -	*За рецептом*		UA/12636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
17.	**АЛУНБРИГ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits):Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	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 сайту Shanghai Weiyuan Fine Flourine S & D Co. Ltd., Lianyunggang (Duigougang) Chemical Industry Park, Jiangsu, Китай, як місця, що відповідальне за виробництво вихідного матеріалу для діючої речовини бригатинібу, RMS AP28571. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Додавання дільниці Jinzhou Weiyuan Sanyi Technology Co., Ltd, що розташована за адресою Minjiang Street 8-30, Tianqiao Street, Binhai New Area, Jinzhou, Liaoning, 121007, China, як альтернативної ділянки, що відповідає за виробництво вихідного матеріалу RSM AP28571, який використовується в процесі виробництва діючої речовини бригатинібу. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Оновлення критеріїв прийнятності для розчинника 2 метилтетрагідрофурану в MPAC Fine Chemicals, LLC (AFC). Вид розчинника, випробування та методика залишаються без змін. Критерії прийнятності розчинників залишаються незмінними у Ajinomoto OmniChem, N.V (OmniChem).	*за рецептом*		UA/18553/01/01
18.	**АЛУНБРИГ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ,	Австрія/ Сполучене Королівство /	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,	*за рецептом*		UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері по 4 блістери у картонній коробці			Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits):Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія	Ірландія	виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення сайту Shanghai Weiyuan Fine Flourine S & D Co. Ltd., Lianyunggang (Duigougang) Chemical Industry Park, Jiangsu, Китай, як місця, що відповідальне за виробництво вихідного матеріалу для діючої речовини бригатинібу, RMS AP28571. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Додавання дільниці Jinzhou Weiyuan Sanyi Technology Co., Ltd, що розташована за адресою Minjiang Street 8-30, Tianqiao Street, Binhai New Area, Jinzhou, Liaoning, 121007, China, як альтернативної ділянки, що відповідає за виробництво вихідного матеріалу RSM AP28571, який використовується в процесі виробництва діючої речовини бригатинібу. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Оновлення критеріїв прийнятності для розчинника 2 метилтетрагідрофурану в MPAC Fine Chemicals, LLC (AFC). Вид розчинника, випробування та методика залишаються без змін. Критерії прийнятності розчинників залишаються незмінними у Ajinomoto OmniChem, N.V (OmniChem).			
19.	**АЛУНБРИГ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	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 сайту Shanghai Weiyuan Fine Flourine S & D Co. Ltd., Lianyunggang (Duigougang) Chemical Industry Park, Jiangsu, Китай, як місця, що відповідальне за виробництво вихідного матеріалу	*за рецептом*		UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія		для діючої речовини бригатинібу, RMS AP28571. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Додавання дільниці Jinzhou Weiyuan Sanyi Technology Co., Ltd, що розташована за адресою Minjiang Street 8-30, Tianqiao Street, Binhai New Area, Jinzhou, Liaoning, 121007, China, як альтернативної ділянки, що відповідає за виробництво вихідного матеріалу RSM AP28571, який використовується в процесі виробництва діючої речовини бригатинібу. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Оновлення критеріїв прийнятності для розчинника 2 метилтетрагідрофурану в MPAC Fine Chemicals, LLC (AFC). Вид розчинника, випробування та методика залишаються без змін. Критерії прийнятності розчинників залишаються незмінними у Ajinomoto OmniChem, N.V (OmniChem).			
20.	**АЛЬДАЗОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/9351/01/01
21.	**АЛЬФА-ЛІПОН**	таблетки, вкриті плівковою	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	*За рецептом*		UA/4766/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
22.	**АЛЬФА-ЛІПОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/4766/01/01
23.	**АЛЬФОРТ СТІК**	розчин оральний, по 25 мг/10 мл по 10 мл у саше, по 20 саше в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	САГ МЕНУФЕКЧУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	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) внесення нового виробника АФІ декскетопрофену трометамолу Saurav Chemicals Limited, Індія з наданням мастер-файла на АФІ.	*за рецептом*		UA/18992/01/01
24.	**АМБРОКСОЛ-КВ**	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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,	*без рецепта*		UA/7012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
25.	**АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Шілпа Фарма Лайфсайенсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна. Запропоновано: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	-		UA/19146/01/01
26.	**АМІДАРОН**	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/4514/01/01
27.	**АМІНАЛОН®-КВ**	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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-	*без рецепта*		UA/1210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
28.	**АМІНАРГІН**	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ТОРГОВИЙ ДІМ «НОВОФАРМ - БІОСИНТЕЗ»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19661/01/01
29.	**АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА**	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма"Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*	-	UA/2018/01/01
30.	**АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА**	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2018/01/01
31.	**АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА**	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	*За рецептом*		UA/0948/01/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-190-Rev 03) для діючої речовини L-метіонін від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. - Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; запропоновано: Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2008-099-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-099-Rev 04) для діючої речовини кислота амінооцтова від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. - Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; запропоновано: Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2010-155-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 02) для діючої речовини L-лізину моноацетат від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-227-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-227-Rev 00) для діючої речовини L-лізину моноацетат від вже затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Hofu Plant, Японія. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Hofu Plant, Японія; запропоновано: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Японія). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2004-086-Rev 06) для діючої речовини L-аланін від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. - Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; запропоновано: Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.). Зміни I типу - 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 L-треонін - Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Hofu Plant, Японія. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини L-лейцин - Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Hofu Plant, Японія.			
32.	**АМЛОДИПІН-КВ**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/7831/01/02
33.	**АМЛОДИПІН-КВ**	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/7831/01/01
34.	**АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я**	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 1,7 мл в ампулі; по 10	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМЕКС ГРУП”: по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Я «ЗДОРОВ’Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни і незначні редакційні правки у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та п. 2, 4, 5, 6, 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6ти місяців після затвердження.			
35.	**АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/1349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою, та внесено зміни і незначні редакційні правки у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та п. 2, 4, 5, 6, 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
36.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/4570/01/01
37.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки зі смаком тутті-фрутті по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/17794/01/01
38.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки зі смаком банана по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	*без рецепта*		UA/17795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
39.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки зі смаком апельсина по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/4571/01/01
40.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки зі смаком м'яти по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/1527/01/01
41.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки зі смаком полуниці по 25 мг;	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	*без рецепта*		UA/1528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у етикетці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
42.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки зі смаком лимона по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/1529/01/01
43.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки зі смаком дині по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна.	*без рецепта*		UA/17792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
44.	**АСКОРБІНКА ®-КВ**	таблетки зі смаком манго по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/17793/01/01
45.	**АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**	драже по 50 мг, по 50 драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/1527/02/01
46.	**АСКОРУТИН**	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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	*без рецепта*		UA/4875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
47.	**АСПАЗМІН**	капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/14482/01/01
48.	**АТОРИС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5302/01/02
49.	**АТОРИС®**	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	Кемілаб	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за*	*Не*	UA/8671/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	Ново место		д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*рецептом*	*підлягає*	
50.	**АТОРИС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5302/01/03
51.	**АТОРИС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk",	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)		медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
52.	**АТОРИС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8671/01/02
53.	**АТОРИС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8671/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль серії)					
54.	**АФЛЕТИН**	капсули м`які по 125 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері, по 1 блістері у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/17176/01/01
55.	**АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН**	таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше, по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ , Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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) - Зміни до умов зберігання готового продукту, а саме додаткове впровадження умов зберігання: Діюча редакція: МКЯ ЛЗ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Специальных условий хранения не требуется. Хранить в недоступном для детей месте. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати при температурі не вище 30°С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	*без рецепта*	*підлягає*	UA/15591/01/01
56.	**БЕТАГІСТИН -КВ**	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія	*За рецептом*		UA/5273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
57.	**БЕТАГІСТИН-КВ**	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/5273/01/02
58.	**БЕТАГІСТИН-КВ**	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/5273/01/03
59.	**БЕТАКОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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-	*За рецептом*		UA/7013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
60.	**БІОНОРМ® ДЕТОКС**	таблетки, що диспергуються, по 1,5 г; по 6 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/18883/01/01
61.	**БІОТИН-КВ**	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/18737/01/01
62.	**БІОТИН-КВ**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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;	*без рецепта*		UA/18737/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
63.	**БІСОПРОЛОЛ-КВ**	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/8672/01/01
64.	**БІСОПРОЛОЛ-КВ**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/8672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
65.	**БРОМКРИПТИН-КВ**	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/1211/01/01
66.	**БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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). Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту кашлюкового антигену (PT), що використовується при визначенні вмісту кашлюкового антигену методом ELISA. - 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). Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA), що використовується при визначенні вмісту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA) методом ELISA.	*за рецептом*		UA/15071/01/01
67.	**ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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) - зміна меж параметрів «Melt flow rate at 1900C and 2.16 kg»; «Density at 230C»;	*за рецептом*		UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					«Tensile strength»; «Relative elongation at break»; «Turbidity» у специфікації упаковки нерозфасованого продукту (polyethylene bags (LDPE)), які використовуються виробником ГЛЗ. Поточні параметри специфікації для ПЕ пакетів не змінюються. Виробник нерозфасованого продукту Novipack також залишається незмінним. Оновлюються лише межі специфікації для приведення їх у відповідність до специфікації для нових ПЕ пакетів виробника Novipack			
68.	**ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	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) - зміна меж параметрів «Melt flow rate at 1900C and 2.16 kg»; «Density at 230C»; «Tensile strength»; «Relative elongation at break»; «Turbidity» у специфікації упаковки нерозфасованого продукту (polyethylene bags (LDPE)), які використовуються виробником ГЛЗ. Поточні параметри специфікації для ПЕ пакетів не змінюються. Виробник нерозфасованого продукту Novipack також залишається незмінним. Оновлюються лише межі специфікації для приведення їх у відповідність до специфікації для нових ПЕ пакетів виробника Novipack	*за рецептом*		UA/5744/01/01
69.	**ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 в розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації про медичне застосування референтного лікарського засобу (ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг), а також інформацію щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
70.	**ВАНКОБАЦИД**	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; по 500 мг порошку у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) незначна зміна форми та розміру (діаметр та висота) флакона. Затверджено: Розмір (діаметр та висота) флакона – 22х49 мм. Запропоновано: Розмір (діаметр та висота) флакона – 23,8х50 мм.	*за рецептом*		UA/20250/01/01
71.	**ВАНКОМІЦИН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, а саме в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» (USP <621>) та «Кількісне визначення» (USP <621>) в таблиці градієнту допущено помилку у зазначенні назв розчинів (розчин А та розчин В замість розчину В та розчину С). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2.	*За рецептом*		UA/19627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оф» у картонній коробці					Аналітичні методики).			
72.	**ВАНКОМІЦИН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, а саме в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» (USP <621>) та «Кількісне визначення» (USP <621>) в таблиці градієнту допущено помилку у зазначенні назв розчинів (розчин А та розчин В замість розчину В та розчину С). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).	*За рецептом*		UA/19627/01/02
73.	**ВАНКОМІЦИН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, а саме в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» (USP <621>) та «Кількісне визначення» (USP <621>) в таблиці градієнту допущено помилку у зазначенні назв розчинів (розчин А та розчин В замість розчину В та розчину С). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).	-		UA/19628/01/01
74.	**ВАНКОМІЦИН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, а саме в методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» (USP <621>) та «Кількісне визначення» (USP <621>) в таблиці градієнту допущено помилку у зазначенні назв розчинів (розчин А та розчин В замість розчину В та розчину С). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).	-		UA/19628/01/02
75.	**ВАНКОМІЦИН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) . Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 3."Перелік допоміжних речовин", а також вилучення з п.17. "ІНШЕ" інформації щодо дистриб'ютора. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/19627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці								
76.	**ВАНКОМІЦИН**	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) . Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 3."Перелік допоміжних речовин", а також вилучення з п.17. "ІНШЕ" інформації щодо дистриб'ютора. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/19627/01/02
77.	**ВАНЛЕРК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/18884/01/01
78.	**ВАНЛЕРК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія	*за рецептом*		UA/18884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
79.	**ВАРФАРИН-ФС**	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині для грануляту каліброваного (до магнію стеарату) та маси для таблетування. Затверджено: Для грануляту каліброваного (до магнію стеарату), маси для таблетування контроль за показниками гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки – проводиться на середній пробі кожної серії. Запропоновано: Для грануляту каліброваного (до магнію стеарату), маси для таблетування контроль за показниками гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки – проводиться в режимі моніторингу не рідше, ніж для кожної 10-ї серії будь-якого дозування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток нерозфасованих. Для таблеток нерозфасованих контроль за показниками (в рутині): Затверджено: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі; - стиранність та розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; Запропоновано: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, та на середній пробі; - стиранність та розпадання при налаштуванні та на середній пробі; Для таблеток нерозфасованих контроль за показниками (на валідації): Затверджено: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на	*за рецептом*		UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							середній пробі; - діаметр при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі Запропоновано: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - діаметр при налаштуванні та на середній пробі			
80.	**ВАРФАРИН-ФС**	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині для грануляту каліброваного (до магнію стеарату) та маси для таблетування. Затверджено: Для грануляту каліброваного (до магнію стеарату), маси для таблетування контроль за показниками гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки – проводиться на середній пробі кожної серії. Запропоновано: Для грануляту каліброваного (до магнію стеарату), маси для таблетування контроль за показниками гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки – проводиться в режимі моніторингу не рідше, ніж для кожної 10-ї серії будь-якого дозування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток нерозфасованих. Для таблеток нерозфасованих контроль за показниками (в рутині): Затверджено: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі; - стиранність та розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; Запропоновано: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, та на середній пробі; - стиранність та розпадання при налаштуванні та на середній пробі; Для таблеток нерозфасованих контроль за показниками (на валідації):	*за рецептом*		UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі; - діаметр при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі Запропоновано: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - діаметр при налаштуванні та на середній пробі			
81.	**ВЕНОГЕПАНОЛ**	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі 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	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показника якості «Важкі метали» зі специфікації АФІ Венорутинол. Також, редакційні правки в специфікації та методах контролю, а саме- заміна назви показника «Втрата в масі при висушуванні» на «Втрата в масі під час висушування», «Залишкові кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники». - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Ідентифікація» D зі специфікації АФІ Декспантенол, у зв'язку з приведенням до монографії ЕР. - 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) - В Специфікації для контролю АФІ Гепарин натрію уточнення критеріїв прийнятності показника «Ідентифікація в кожному тарному місці», у зв'язку з приведенням до	*без рецепта*		UA/7100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ЕР. - Затверджено - Ідентифікація в кожному тарному місці А. Субстанція має затримувати згортання рекальцинованої із використанням цитрату плазми овець, як зазначено у р. «Антикоагулянтна активність» - Запропоновано - Ідентифікація в кожному тарному місці БІЧ-спектр: відповідність середньому БІЧ-спектру гепарина натрію в межах наявної валідованої моделі. - 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) - В Специфікації для контролю АФІ Гепарин натрію уточнення критеріїв прийнятності показника «Натрій». - Затверджено - Натрій - Від 9,5% до 12,5% у перерахунку на суху речовину - Запропоновано - Натрій - Від 10,5% до 13,5% у перерахунку на суху речовину - 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) - В Специфікації для контролю АФІ Гепарин натрію уточнення критеріїв прийнятності показника «Супровідні домішки». - Затверджено - Супровідні домішки -сума дерматану сульфату та хондроїтину сульфату «не більше 2,0%» -будь-яка інша домішка «не мають детектуватися піки, відмінні від пікадерматану сульфату та хондроїтину сульфату» Запропоновано - сума дерматану сульфату та хондроїтину сульфату «не більше 2,0%» -будь-яка інша домішка «на хроматограмі розчину порівняння (е) не має бути піка з площею більше 0,01 площі піка, відповідного дерматану сульфату та хондроїтину сульфату» Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом			

№ 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) - В Специфікації для контролю АФІ Гепарин натрію додано показник «Ідентифікація. В.» з критерієм прийнятності «відношення антифактор Ха активності до антифактор IIa активності має бути від 0,9 до 1,1» - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - В Специфікації для контролю АФІ Декспантенол додано показник «Супровідні домішки» з критеріями прийнятності: -домішка С «не більше 1,0%» -домішка В «не більше 0,5%» -будь-яка неспецифікована домішка «не більше 0,10%» -сума домішок «не більше 2,0%» Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна методики контролю АФІ Венорутинол за п. «Залишкові розчинники», а саме – заміна хроматографічної колонки розміром 30м 0,53 мм «SP WAX 57 CB» фірми «Perkin Elmer», США на хроматографічну колонку розміром 30 м 0.32 «ZB-FFAP» фірми «Phenomenex», США. Змінені температурні режими роботи хроматографічної колонки, кінцеві концентрації розчинів та введено додатковий внутрішній стандарт для більш коректного визначення рочинників. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна методики контролю АФІ Венорутинол за п. «Компонентний склад О-(β-гідроксиетил)-рутозидів і рутин», а саме – заміна хроматографічної колонки розміром (150x3,9) мм «Symmetry TM C18» фірми «Waters» на хроматографічну колонку розміром (150x4,6) мм «Kromasil 100-5-C18» фірми «AkzoNobel», Швеція. У запропонованій методиці для ідентифікації піків О-(β-гідроксиетил)-рутозидів приведена демонстраційна хроматограма. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2005-270-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 01) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd», Китай. - 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 No. R1-CEP 2005-270-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 03) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd», Китай. - 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 No. R1-CEP 2005-270-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 05) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd», Китай. - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2005-270-Rev 09 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 06) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd», Китай. - 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 No. R1-CEP 2005-270-Rev 10 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 09) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd», Китай. - 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 No. R1-CEP 2005-270-Rev 11 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 10) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd», Китай. - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (Б.І.б.1. (г) ІА) Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2005-270-Rev 12 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 11) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd», Китай та як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю АФІ Гепарин натрію, а саме: вилучено показник якості «Важкі метали». А також редакційні правки в специфікації та методах контролю, а саме заміна назви показника «Втрата в масі при висушуванні» на «Втрата в масі під час висушування», «Залишкові кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники»; «Антикоагулянтна активність» на «Кількісне визначення». - 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 - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2006-233-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2006-233-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ Декспантенол фірми «BASF SE», Німеччина та як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю АФІ Декспантенол, а саме: вилучено показник якості «Супровідні домішки» з розділу «Додаткові вимоги до монографії». - 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 - Змінено термін до проведення повторного контролю субстанції з 12 місяців на 36 місяців, у зв'язку з отриманням оновленого CEP від виробника АФІ Декспантенол. - 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) - заміна показника «3-Аміонопропанол» на «Домішка А та інші аміносполуки», у зв'язку з приведенням до вимог ЕР. Затверджено - 3-амінопропанол «не більше 0,5%» - Запропоновано - Домішка А та інші аміносполуки «не більше 1,0%» - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог монографії ЕР/ДФУ - Затверджено - Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше 10^3 в 1 г - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів –ТУМС – не більше 10^2 в 1 г - Запропоновано - Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше 10^3 КУО в 1 г - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів – ТУМС – не більше 10^2 КУО в 1 г			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
82.	**ВЕНОГЕПАНОЛ 1000**	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі 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	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показника «Ідентифікація» D зі специфікації АФІ Декспантенол, у зв'язку з приведенням до монографії ЕР. - 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) - В Специфікації для контролю АФІ Декспантенол додано показник «Супровідні домішки» з критеріями прийнятності: -домішка С «не більше 1,0%» -домішка В «не більше 0,5%» - будь-яка неспецифікована домішка «не більше 0,10%» -сума домішок «не більше 2,0%» - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2006-233-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2006-233-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ Декспантенол фірми «BASF SE», Німеччина та як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю АФІ Декспантенол, а саме: вилучено показник якості «Супровідні домішки» з розділу «Додаткові вимоги до монографії». - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов	*без рецепта*		UA/16813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Змінено термін до проведення повторного контролю субстанції з 12 місяців на 36 місяців, у зв'язку з отриманням оновленого СЕР від виробника АФІ Декспантенол. 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) - Заміна показника «3-Амінопропанол» на «Домішка А та інші аміносполуки», у зв'язку з приведенням до вимог ЕР. - Затверджено - 3-амінопропанол «не більше 0,5%» - Запропоновано - Домішка А та інші аміносполуки «не більше 1,0%» - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - В Специфікації для контролю АФІ Гепарин натрію додано показник «Ідентифікація. В.» з критерієм прийнятності «відношення антифактор Ха активності до антифактор IIa активності має бути від 0,9 до 1,1» - 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) - В Специфікації для контролю АФІ Гепарин натрію уточнення критеріїв прийнятності показника «Супровідні домішки». - Затверджено - Супровідні домішки -сума дерматану сульфату та хондроїтину сульфату «не більше 2,0%» -будь-яка інша домішка			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«не мають детектуватися піки, відмінні від пікадерматану сульфату та хондроїтину сульфату» - Запропоновано -сума дерматану сульфату та хондроїтину сульфату «не більше 2,0%» -будь-яка інша домішка «на хроматограмі розчину порівняння (е) не має бути піка з площею більше 0,01 площі піка, відповідного дерматану сульфату та хондроїтину сульфату» - 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) В Специфікації для контролю АФІ Гепарин натрію уточнення критеріїв прийнятності показника «Натрій». - Затверджено Натрій - Від 9,5% до 12,5% у перерахунку на суху речовину - Запропоновано - Натрій - Від 10,5% до 13,5% у перерахунку на суху речовину - 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) - В Специфікації для контролю АФІ Гепарин натрію уточнення критеріїв прийнятності показника «Ідентифікація в кожному тарному місці», у зв’язку з приведенням до монографії ЕР. - Затверджено - Ідентифікація в кожному тарному місці - А. Субстанція має затримувати згортання рекальцинованої із - використанням цитрату плазми овець, як зазначено у р. «Антикоагулянтна активність» - Запропоновано - Ідентифікація в кожному тарному місці БІЧ-спектр: відповідність середньому БІЧ-спектру гепарина натрію в межах наявної валідованої моделі. - 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			

№ 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 No. R1-CEP 2005-270-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 05) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical 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 No. R1-CEP 2005-270-Rev 09 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 06) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical 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 No. R1-CEP 2005-270-Rev 10 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 09) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2005-270-Rev 11 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 10) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical 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 - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2005-270-Rev 12 (попередня версія R1-CEP 2005-270-Rev 11) від затвердженого виробника АФІ Гепарин натрію фірми «Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd», Китай та як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю АФІ Гепарин натрію, а саме: вилучено показник якості «Важкі метали»; зміна адреси виробника Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. А також редакційні правки в специфікації та методах контролю, а саме заміна назви показника «Втрата в масі при висушуванні» на «Втрата в масі під час висушування», «Залишкові кількості органічних розчинників» на «Залишкові розчинники»; «Антикоагулянтна активність» на «Кількісне визначення». - Затверджено - Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd North Head of Yinchuan Street, Zhengding - New District, Shijiazhuang, Hebei, China - Запропоновано - Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd - No. 71, Menglong Street, - South District of Zhengding High-tech Industrial Development Zone, Zhengding Area of China (Hebei) Pilot Free Trade Zone, - China-050 800 Shijiazhuang, Hebei Province - SPOR ORG ID: 100016151 - SPOR LOC ID:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							100061309 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог монографії ЕР/ДФУ Затверджено - Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше 10^3 в 1 г - Загальне число дріжджових та пліснявих грибів – ТУМС – не більше 10^2 в 1 г - Запропоновано - Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів – ТУМС – не більше 10^2 КУО в 1 г			
83.	**ВЕРКУВО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Зміна у специфікації сировини соляної кислоти, що використовується в синтезі діючої речовини верицигуату для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Кислота соляна концентрована». Крім того, незначні редакційні виправлення в специфікації сировини метанол	*За рецептом*		UA/20116/01/02
84.	**ВЕРКУВО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Зміна у специфікації сировини соляної кислоти, що використовується в синтезі діючої речовини верицигуату для приведення у відповідність до	*За рецептом*		UA/20116/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог монографії Європейської фармакопеї «Кислота соляна концентрована». Крім того, незначні редакційні виправлення в специфікації сировини метанол			
85.	**ВЕРКУВО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Зміна у специфікації сировини соляної кислоти, що використовується в синтезі діючої речовини верицигуату для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Кислота соляна концентрована». Крім того, незначні редакційні виправлення в специфікації сировини метанол	*За рецептом*		UA/20116/01/01
86.	**ВЕРРУКУТАН®**	розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна меж показника Viscosity в специфікації ГЛЗ на момент випуску з 900-1600 mPa*s на 750-1450 mPa*s. Специфікація на термін придатності залишається без змін (300 – 1,600 mPa*s)	*За рецептом*		UA/18313/01/01
87.	**ВІГЕСТ-КВ**	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи	*за рецептом*		UA/19230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
88.	**ВІРОСТАТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/19436/01/01
89.	**ВІРОСТАТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/19436/01/02
90.	**ВІСТАЗОЛ**	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл (4 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ «БУСТ ФАРМА»	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	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 розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
91.	**ВІТА-МЕЛАТОНІН ®**	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/7898/01/01
92.	**ВІТАМІН А**	капсули м'які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/0716/01/02
93.	**ВІТАМІН А**	капсули м'які по 100 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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	*без рецепта*		UA/0716/01/01

№ 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
94.	**ВІТАМІН Е**	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/0717/01/03
95.	**ВІТАМІН Е**	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/0717/01/02
96.	**ВІТАМІН Е**	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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	*без рецепта*		UA/0717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
97.	**ВОРИКОНАЗОЛ**	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної п. 2, 6 упаковки лікарського засобу, а також вилучення з п.17. "ІНШЕ" вторинної упаковки інформації щодо дистриб'ютора. Зміна тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з необхідністю видалення інформації щодо дистриб'ютора та логотипу дистриб'ютора. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/20010/01/01
98.	**ВОРИКОНАЗОЛ**	порошок для розчину для інфузій по 200 мг in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної п. 2, 6 упаковки лікарського засобу, а також вилучення з п.17. "ІНШЕ" вторинної упаковки інформації щодо дистриб'ютора. Зміна тексту маркування форми in bulk, у зв'язку з необхідністю видалення інформації щодо дистриб'ютора та логотипу дистриб'ютора. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/20011/01/01
99.	**ВОТРІЄНТ™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Використання чистого етанолу замість IMS (промисловий метильований розчинник), незначна зміна об'ємів промивної води при виробництві діючої речовини на новій дільниці - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу випробування ідентифікації за допомогою газової хроматографії для розчинника N-диметилформамід. - 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) Зміна технічних умов на реагенти, розчинники,	*за рецептом*		UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							каталізатори та допоміжні матеріали, що використовуються у виробництві лікарської субстанції та напівпродуктів – з 4М кислоти хлористоводневої на 1,4 діоксан. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Заміна медичного поліетиленового пакету на альтернативний харчовий поліетиленовий пакет, який використовується як первинна упаковка для діючої речовини. - 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 нового параметру специфікації з відповідним методом випробування для Recovered Wet Acetonitrile метод ІЧ ідентифікації. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії активних речовин та проміжних продуктів, що використовуються у виробничому процесі, збільшення до 10 разів порівняно з початковим затвердженим розміром партії. - Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Додавання F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. - Viale Milano, 26 - 36075 Montecchio Maggiori (V1), Італія, в якості альтернативної дільниці де проводять виробництво і контроль якості мікронізованої діючої речовини та її проміжних продуктів, - затверджено: Glaxo Wellcome Manufacturing Pte. Ltd. 1 Pioneer Sector 1 Jurong Singapore 628413 Catalent Micron Technologies Ltd Crossways Boulevard Crossways Dartford, Kent DA26QY United Kingdom			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Thermo Fisher Scientific Cork Limited 1 Currabinny, Carrigaline, Co. Cork, P43 AY66, Ireland запропоновано: Glaxo Wellcome Manufacturing Pte. Ltd. 1 Pioneer Sector 1Jurong Singapore 628413 Catalent Micron Technologies Ltd Crossways Boulevard Crossways Dartford, Kent DA26QY United Kingdom Thermo Fisher Scientific Cork Limited 1 Currabinny, Carrigaline, Co.Cork, P43 AY66 ,Ireland F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.Viale Milano, 26-36075 Montecchino Maggiore (VI) Italy			
100.	**ВОТРІЄНТ™**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Використання чистого етанолу замість IMS (промисловий метильований розчинник), незначна зміна об'ємів промивної води при виробництві діючої речовини на новій дільниці - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу випробування ідентифікації за допомогою газової хроматографії для розчинника N-диметилформамід. - 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) Зміна технічних умов на реагенти, розчинники, каталізатори та допоміжні матеріали, що використовуються у виробництві лікарської субстанції та напівпродуктів – з 4М кислоти хлористоводневої на 1,4 діоксан. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Заміна медичного поліетиленового пакету на альтернативний харчовий поліетиленовий пакет, який використовується як первинна упаковка для діючої речовини. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі	*за рецептом*		UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання нового параметру специфікації з відповідним методом випробування для Recovered Wet Acetonitrile метод ІЧ ідентифікації. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії активних речовин та проміжних продуктів, що використовуються у виробничому процесі, збільшення до 10 разів порівняно з початковим затвердженим розміром партії. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Додавання F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. - Viale Milano, 26 - 36075 Montecchio Maggiori (V1), Італія, в якості альтернативної дільниці де проводять виробництво і контроль якості мікронізованої діючої речовини та її проміжних продуктів, - затверджено: Glaxo Wellcome Manufacturing Pte. Ltd. 1 Pioneer Sector 1 Jurong Singapore 628413 Catalent Micron Technologies Ltd Crossways Boulevard Crossways Dartford, Kent DA26QY United Kingdom Thermo Fisher Scientific Cork Limited 1 Currabinny, Carrigaline, Co. Cork, P43 AY66, Ireland запропоновано: Glaxo Wellcome Manufacturing Pte. Ltd. 1 Pioneer Sector 1Jurong Singapore 628413 Catalent Micron Technologies Ltd Crossways Boulevard Crossways Dartford, Kent DA26QY United Kingdom Thermo Fisher Scientific Cork Limited 1 Currabinny, Carrigaline, Co.Cork, P43 AY66 ,Ireland F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.Viale Milano, 26-36075 Montecchino Maggiore (VI) Italy			
101.	**ГЕКСАВІТ**	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 1 кг драже в пакеті	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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/4914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому подвійному					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
102.	**ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА**	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма)	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/ Угорщина	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Зміна виробничої дільниці для сировини Tryptone V виробництва Solabia (виробництво перенесено з заводу Бове у Франції (Beauvais site) на завод Марінга у Бразилії (Maringa site) без будь-яких змін виробника, виробничого процесу або технічних характеристик. Термін введення змін- січень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання нового виробника "TATUA CO-OPERATIVE DAIRY COMPANY" для сировини Peptides N3, яка використовується в процесі виробництва Conjugated Haemophilus b Polysaccharide Bulk. Термін ведення змін- січень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або	*за рецептом*		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Перегляд та раціоналізація параметрів процесу, заснованих на аналізі критичності процесу (PCA), проведеному на процесі виробництва очищеного правцевого протеїну (PTP) на етапах ферментації та очищення, а також концентрованого правцевого протеїну (CTP) на етапі концентрації. Внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. Термін ведення змін- січень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміна внутрішньої специфікації для сировини Peptides N3, яка використовується в процесі виробництва Conjugated Haemophilus b Polysaccharide Bulk та очищеного правцевого анатоксину (PTT), що полягає у видаленні невідповідних тестів. Внесення редакційних змін для більшої точності та з метою видалення нерелевантної інформації без змін у виробничій практиці. Термін ведення змін- січень 2027.			
103.	**ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"**	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологіш ес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (гемцитабіну) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10475/01/02
104.	**ГЕПАРИН-НОВОФАРМ**	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 2 мл, 4 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Біосинтез"		Біосинтез"		проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
105.	**ГІАЦИНТІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/17455/01/01
106.	**ГІАЦИНТІЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/17455/01/02
107.	**ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК**	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування,	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	*за рецептом*		UA/6720/01/01

№ 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 картону	парате мбХ		маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-015-Rev 05 від вже затвердженого виробника Olon S.P.A. діючої речовини гідроксикарбамід (затверджено: R1-CEP 2003-015-Rev 04; запропоновано: R1-CEP 2003-015-Rev 05)			
108.	**ГІНОФЛОР**	таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швецарія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці на якій буде проводитися контроль якості ГЛЗ: UFAG Laboratorien AG (Kornfeldstrasse 4, 6210 Sursee, Switzerland). Дана зміна вноситься тільки у розділ 3.2.P.3.1 Виробник(и).	*без рецепта*		UA/1851/01/01
109.	**ГЛІМЕПІРИД**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Шарон Біо-Медисин Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна. Запропоновано: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	=		UA/11427/01/01
110.	**ГЛІМЕПІРИД-КВ**	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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/4410/01/01

№ 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
111.	**ГЛІМЕПІРИД-КВ**	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/4410/01/02
112.	**ГЛІМЕПІРИД-КВ**	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/4410/01/03
113.	**ГЛІМЕРІЯ-М®**	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*За*		UA/19539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 2 мг/ 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*рецептом*		
114.	**ГЛОД-ВІШФА**	настойка, по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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 в специфікацію ГЛЗ, у зв'язку із встановленням кратності проведення аналізу ГЛЗ за п. «МБЧ», а саме зазначається у приміткі до Специфікацій МКЯ ЛЗ: « випробування проводяться на кожну 10 серію, але не рідше одного разу на рік» - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін в специфікацію ГЛЗ, у зв'язку із встановленням кратності проведення аналізу ГЛЗ за п. «МБЧ», а саме зазначається у приміткі до Специфікацій МКЯ ЛЗ: « випробування проводяться на кожну 10 серію, але не рідше одного разу на рік»	*Без рецепта*		UA/16720/01/01
115.	**ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/6723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
116.	**ГЛЮКОЗА**	таблетки по 1 г, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону.	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/4518/01/01
117.	**ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*	-	UA/6284/01/01
118.	**ДЕЙСІ-20**	таблетки, 0,150 мг/0,020 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у ламінованому пакеті; по 1,3 або 6 ламінованих пакетів у пачці з картону	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/20315/01/01
119.	**ДЕКАМЕВІТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*без рецепта*		UA/4850/01/01

№ 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 у пачці	ЗАВОД"		ЗАВОД"		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
120.	**ДЕКВАДОЛ**	таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*Без рецепта*		UA/14989/01/01
121.	**ДЕКВАДОЛ**	таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	*Без рецепта*		UA/16839/01/01

№ 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			
122.	**ДЕКВАДОЛ**	таблетки для розсмоктування з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*Без рецепта*		UA/16838/01/01
123.	**ДЕКВАДОЛ**	таблетки для розсмоктування з лимонним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*Без рецепта*		UA/16837/01/01
124.	**ДЕКСПРО®**	гранули для орального розчину по 25 мг, по 10 однодозових пакетів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін в розділ 3.2.P.3.3., а саме: Стадія 3 Пакування гранул доповнена альтернативним методом вторинного пакування ЛЗ. Зміни стосуються матеріалів лише вторинного пакування, які не вступають у прямий контакт з ЛЗ.	*за рецептом*		UA/17373/02/01
125.	**ДЕКСТЕМП**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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	*Без рецепта*		UA/18367/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
126.	**ДЕКСТЕМП**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*Без рецепта*		UA/18367/01/01
127.	**ДЕПРИВІТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/6967/01/01
128.	**ДЕФЕНОРМ**	капсули тверді по	АТ	Україна	АТ	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*без*		UA/5505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*рецепта*		
129.	**ДИКЛОСАН**	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 нового виробника АФІ ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД, Індія (AARTI DRUGS LIMITED) з наданням мастер-файла на АФІ (Version 17, September 2023).	*без рецепта*		UA/5712/01/01
130.	**ДИКЛОФЕНАК**	гель 50 мг/г; по 35 г або по 40 г у тубах; по 35 г або 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 нового виробника АФІ ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД, Індія (AARTI DRUGS LIMITED) з наданням мастер-файла на АФІ. (Version 17, September 2023).	*без рецепта*		UA/19686/01/01
131.	**ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ**	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або 10 у пачці з картону з	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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	*за рецептом*		UA/5713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонними перегородками					нового виробника АФІ ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД, Індія (AARTI DRUGS LIMITED) з наданням мастер-файла на АФІ (Version 17, September 2023).			
132.	**ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %**	гель 2 %, по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/19275/01/01
133.	**ДИМІСТА**	спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу по 6,4 г суспензії у флаконі об'ємом 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі об'ємом 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Майлан Угорщина Кфт./Майлан Угорщина Лтд., Угорщина; виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед , Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ФармЛог	Німеччина/ Угорщина/ Індія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікацій при випуску та терміну придатності у відповідність до специфікації виробника та відповідно, відображення оновлень в методах контролю якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості)	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина					
134.	**ДИНАСТАТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС , США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 25 від 03.01.2025 в процесі внесення змін** (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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA Введення змін протягом 9-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 "Особливості застосування" щодо опису шкірних реакцій при застосуванні відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/2525/01/01. **Вірна редакція - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці), номер реєстраційного посвідчення - UA/2525/01/01.**	*за рецептом*		UA/2525/01/01
135.	**ДИНАСТАТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчур	Бельгія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 25 від 03.01.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/2286/01/02

№ 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			инг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС , США		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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA Введення змін протягом 9-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 "Особливості застосування" щодо опису шкірних реакцій при застосуванні відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/2525/01/01. **Вірна редакція - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці, номер реєстраційного посвідчення - UA/2286/01/02.**			
136.	**ДИФЕНІН®**	таблетки по 117 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна.	*за рецептом*		UA/4523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
137.	**ДИЦИНОН**	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий поштовий індекс. У результаті відбудеться зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія"("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного). Фактичне місцезнаходження не змінилося. Функції контроль серії (лише мікробіологічний) та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia"). Також запропоновано редакційні зміни, а саме включення слова "ulica" (тобто вулиця) до адреси виробничих дільниць "Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia " та "Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 11, 14, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8466/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
138.	**ДІАБЕТОН® MR 60 МГ**	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 8 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв'язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Затверджено: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Манілендз, Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Ірландія Servier (Ireland) Industries Ltd Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland Запропоновано Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Y14 E284, Ірландія Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо уточнення адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. - Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме, вилучено текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу без зазначення одиниць вимірювання в системі SI латиницею. - Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, а саме в п. 8 "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (заміна надпису "Придатний до:" на "Термін придатності") та для обох затверджених виробників в п. 17 "ІНШЕ" (замінено "Наявний логотип компанії" на "Наявний логотип заявника"). - Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. -Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2158/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), "Місцезнаходження заявника" (щодо контактної інформації заявника). - Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
139.	**ДІУРЕМІД**	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/9150/01/01
140.	**ДОВПРЕЛА**	таблетки по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів у пачці з картону; по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/19473/01/01
141.	**ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД**	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютіка	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Туреччина/ Мальта/ Угорщина	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/17408/01/01

№ 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			лс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютіка лс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика		допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2016-204 - Rev 04 для діючої речовини Docetaxel та проміжної продукції від нового виробника Fujian South Pharmaceutical Co., Ltd. для виробника ГЛЗ Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина (доповнення).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
142.	**ЕБРАНТИЛ**	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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). Незначна зміна в ГЛЗ за показником "Розчинення" методом УФ-спектрофотометрії у розрахункових формулах.	*за рецептом*		UA/9943/01/01
143.	**ЕБРАНТИЛ**	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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). Незначна зміна в ГЛЗ за показником "Розчинення" методом УФ-спектрофотометрії у розрахункових формулах.	*за рецептом*		UA/9943/01/02
144.	**ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА**	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-053-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 06) для АФІ еналаприлу малеату від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/16349/01/01
145.	**ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	*За рецептом*		UA/16349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці					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 2000-053-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 06) для АФІ еналаприлу малеату від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
146.	**ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-053-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 06) для АФІ еналаприлу малеату від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/16349/01/03
147.	**ЕНАЛАПРИЛ -ТЕВА**	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-053-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 06) для АФІ еналаприлу малеату від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/16349/01/04
148.	**ЕНАТ 200**	капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3	Мега Лайфсайенсіз Паблік	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік	Таїланд	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	*без рецепта*		UA/9439/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці	Компані Лімітед		Компані Лімітед		засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Приведення методики контролю якості за показником "Ідентифікація" у відповідності до монографії "Vitamin E Capsules" USP. 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)) - Приведення методики контролю якості за показником "Кількісне визначення" у відповідності до монографії "Vitamin E Capsules" USP			
149.	**ЕНАТ 400**	капсули м'які по 400 МО; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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)) - Приведення методики контролю якості за показником "Ідентифікація" у відповідності до монографії "Vitamin E Capsules" USP. 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)) - Приведення методики контролю якості за показником "Кількісне визначення" у відповідності до монографії "Vitamin E Capsules" USP	*без рецепта*		UA/9439/01/01
150.	**ЕНТЕРОФУРИЛ®**	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону із захищеною від відкривання дітьми кришкою та пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміни в процесі виробництва діючої ніфуроксазиду виробником Global Calcium Private Limited (заміна version ASMF/NFXZ/AP/01/18 на ASMF/NFXZ/AP/02/2023. Зміни у виробництві не впливають на якість АФІ.	*за рецептом*		UA/1991/02/01
151.	**ЕНТЕРОФУРИЛ®**	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміни в процесі виробництва діючої ніфуроксазиду виробником Global Calcium Private Limited (заміна version ASMF/NFXZ/AP/01/18 на ASMF/NFXZ/AP/02/2023. Зміни у виробництві не впливають на якість АФІ.	*за рецептом*		UA/1991/01/01
152.	**ЕНТЕРОФУРИЛ®**	капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміни в процесі виробництва діючої ніфуроксазиду виробником Global Calcium Private Limited (заміна version ASMF/NFXZ/AP/01/18 на ASMF/NFXZ/AP/02/2023. Зміни у виробництві не впливають на якість АФІ.	*за рецептом*		UA/1991/01/02
153.	**ЕПЛЕПРЕС**	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за*		UA/14816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*рецептом*		
154.	**ЕПЛЕПРЕС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/14816/01/02
155.	**ЕСПУМІЗАН ® БЕБІ**	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл; по 30 мл або по 50 мл у флаконі з насадкою для дозування крапель, кришкою, що загвинчується, та мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) До методів контролю діючої речовини симетикон додано метод спектрофотометрії в інфрачервоній області для визначення вмісту діоксиду кремнію відповідно до монографії «Simethicone» USP. 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) 3 методів контролю діючої речовини симетикону вилучено додатковий альтернативний in house метод спектрофотометрія в інфрачервоній області (2.2.24.) для визначення діоксиду кремнію (ідентифікація, кількісний вміст). 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 або заміна - Заміна калію ацесульфомату і сорбіту на сукралозу та вилучено ароматизатор із запахом банану. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" підрозділ "Допоміжні речовини", "Особливості застосування", "Умови зберігання" (доповнено застереження "Не охолоджувати та не заморожувати") та відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки п. 3 та п. 9, в тексті маркування первинної упаковки п. 6. 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) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміни кількісного складу допоміжних речовин кислоти сорбінової та води очищеної (затверджено: кислота сорбінова 1,06 мг; вода очищена 732,25 мг; запропоновано: кислота сорбінова 1,80 мг; вода очищена 882 мг). 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) зміна у процесі виробництва для адаптації технологічного процесу до нового складу допоміжних речовин та змінено температурний режим при виробництві і зберіганні до подальшої обробки водної фази та ліпідної фази. А також внесені редакційні правки до розділу 3.2.P.3.1. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі, а саме оновлення параметрів (швидкість обертання мішалки при розчиненні) (затверджено: 400±25 rpm; запропоновано: NTL 375 rpm) у зв'язку з технічним станом обладнання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у виробничому процесі, а саме вилучення виробництва з використанням підсерій (1000 л та 2000 л). Відповідно, вилучаються розміри серій 1000 л та 2000 л (затверджено: 1000 л; 2000 л; 3000 л; запропоновано: 3000 л). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж динамічної в'язкості при in-process controls (затверджено: 100-170 мПа•с; запропоновано: 100-165 мПа·с). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучено тест на запах при in-process controls. 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 допустимих меж за параметром «Dynamic viscosity» при in-process controls (затверджено: 100-165 мПа•с; запропоновано: 90-140 мПа·с). 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 критеріїв прийнятності для параметру відносної густини при in-process controls (затверджено: 1.060± 0.020; запропоновано: 1.007± 0.020). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності для параметру pH при in-process controls (затверджено: 4,8 – 5,2; запропоновано: 4,7 – 5,1). 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)) додано альтернативний метод ГХ для ідентифікації у методи контролю допоміжної речовини азоту. 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)) з специфікацій на випуск та термін придатності вилучено показник «Запах». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності за показником «Зовнішній вигляд» у специфікації на термін придатності. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності за показником «pH» у специфікацій на випуск та термін придатності (затверджено: 4,80- 5,2; запропоновано: 4,7 – 5,1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності за показником «Відносна густина» у специфікацій на випуск та термін придатності (затверджено: 1,060±0,020; запропоновано: 1,007±0,020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни аналітичної методики за показниками «Ідентифікація кислоти сорбінової» та «Кількісний вміст кислоти сорбінової» (метод 2.2.29.Рідинна хроматографія) (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку, умови придатності хроматографічної системи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни аналітичної методики за показниками «Ідентифікація ПДМС (полідиметилсилоксан)» та «Кількісний вміст ПДМС (полідиметилсилоксан)» (метод 2.2.24.Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області) (пробопідготовка, умови проведення аналізу, формули розрахунку, тест на придатність системи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни аналітичної методики за показниками «Ідентифікація кремнію діоксиду» та «Кількісний вміст кремнію діоксиду» (метод 2.2.25.Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях) (пробопідготовка, умови проведення аналізу, формули розрахунку, тест на придатність системи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення документації розділу 3.2.P.7.Система упаковки/укупорка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання ГЛЗ (затверджено: «Спеціальні умови зберігання не вимагаються»; запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 25 ?С»). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", а саме затверджено: Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці. запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-197-Rev 00 для діючої речовини симетикону від затвердженого виробника DOW CORNING EUROPE S.A., Бельгія на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R0-CEP 2009-197-Rev 02, у зв’язку з введенням виробника проміжного продукту Dow Corning Corporation, United States. 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-197-Rev 01 для діючої речовини симетикону від затвердженого виробника DOW CORNING EUROPE S.A., Бельгія на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-197-Rev 00, у зв’язку з вилученням з додатку 1 виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжного продукту. 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-197-Rev 02 для діючої речовини симетикону від затвердженого виробника DOW CORNING EUROPE S.A., Бельгія на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-197-Rev 01, у зв'язку із зміною назви власника CEP (затверджено: DOW CORNING EUROPE S.A., Бельгія; запропоновано: DOW SILICONES BELGIUM S.P.R.L., Бельгія). Адреса власника та виробника діючої речовини залишається без змін. Назва виробничої дільниці не змінилася. 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-197-Rev 03 для діючої речовини симетикону від затвердженого виробника DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US9 LLC, United States на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-197-Rev 02, у зв'язку із зміною назви власника та виробника діючої речовини. Адреса виробничої дільниці не змінилася. А також внесено редакційні правки до розділів 3.2.S, 3.2.S.1.1, 3.2.S.4.3 та 3.2.S.4.4 . (затверджено: назва власника CEP – DOW SILICONES BELGIUM S.P.R.L., Бельгія; назва виробничої дільниці – Dow Corning Corporation, United States; запропоновано: назва власника CEP – DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US9 LLC, United States; назва виробничої дільниці – DDP			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US9 LLC, United States). 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 методів контролю допоміжних речовин натрію цитрату та кислоти сорбінової згідно до відповідних монографій ЕР, а саме вилучено альтернативний метод визначення ідентифікації методом спектроскопія у ближньому інфрачервоному діапазоні (NIR), залишено монографічні методи контролю. 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 допустимих меж за показником «Динамічна в'язкість» у специфікаціях на випуск та на термін придатності (затверджено: на випуск 100-165 мПа·с, на термін придатності 100-170 мПа·с; запропоновано: на випуск 90-140 мПа·с, на термін придатності 80-140 мПа·с). 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 критеріїв прийнятності за показником «Кількісний вміст симетикону» у специфікаціях на випуск та термін придатності (затверджено: 92,5 мг/мл – 107,5 мг/мл; запропоновано: 94,9 мг/мл – 108,6 мг/мл). 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 критеріїв прийнятності за показником «Кількісний вміст кремнію діоксиду» у специфікаціях на випуск та термін прийнятності (затверджено: 4 – 7 мг/мл; запропоновано: 3,7 – 7,8 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісний вміст кислоти сорбінової» у специфікації на термін прийнятності (затверджено: 70,0% - 110%; запропоновано: 60% - 110%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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.			
156.	**ЕСТРАМОН 50**	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: АЕРОФАРМ ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 60 місяців для діючої речовини Estradiol hemihydrate, Micronised fine, non-micronised виробництва VALDEPHARM –за умови зберігання у подвійних поліетиленових мішках, поміщених у фібровий барабан. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R1-2009-241 - Rev 04 для діючої речовини Estradiol hemihydrate від нового виробника VALDEPHARM. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*За рецептом*		UA/5035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 R1-2009-241 - Rev 05 для діючої речовини Estradiol hemihydrate виробника VALDEPHARM			
157.	**ЄВРОЗИДИМ**	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-069 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-069 - Rev 06) для АФІ Ceftazidime Pentahydrate від затвердженого виробника Hamni Fine Chemical Co. Ltd., Корея. 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 2010-096 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-096 - Rev 01) для АФІ Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection від затвердженого виробника Hamni Fine Chemical Co. Ltd., Корея. 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;	*за рецептом*		UA/14073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-096 - Rev 03 для АФІ Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection від затвердженого виробника Hamni Fine Chemical Co. Ltd., Корея. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-096 - Rev 04 для АФІ Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection від затвердженого виробника Hamni Fine Chemical Co. Ltd., Корея			
158.	**ЗІКЛАРА**	крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 або 28 саше в упаковці	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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/15272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
159.	**ЗІКЛАРА**	крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 або 28 саше в упаковці	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -Адміністративна зміна у зв'язку зі зміною адреси виробника, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Діюча редакція Свісс Кепс ГмбХ Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Байєрн, 83043, Німеччина Swiss Caps GmbH Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bayern, 83043, Germany Пропонована редакція Свісс Кепс ГмбХ Грассінгер Штрассе 9, Бад Айблінг, Баварія, 83043, Німеччина Swiss Caps GmbH Grassinger Strasse 9, Bad Aibling, Bavaria, 83043, Germany Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15272/01/01
160.	**ЗОЛАФРЕН ФАСТ**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-030- Rev 01 від затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India для діючої речовини оланзапін (затверджено: R1-CEP 2011-030- Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2011-030- Rev 01)	*За рецептом*		UA/19567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
161.	**ЗОЛАФРЕН ФАСТ**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-030- Rev 01 від затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India для діючої речовини оланзапін (затверджено: R1-CEP 2011-030- Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2011-030- Rev 01)	*За рецептом*		UA/19567/01/02
162.	**ІКЕРВИС®**	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція; Випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Франція	Франція	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 адреси компанії ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Діюча редакція: EXCELVISION 27 rue De La Lombardiere ANNONAY 07100 France Пропонована редакція: EXCELVISION Zone Industrielle De La Lombardiere 27 rue De La Lombardiere 07100 Annonay France 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, не включаючи випуск серій) Зміна адреси компанії СЕРВІПАК, Франція у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у	*за рецептом*		UA/17100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до оновленого сертифікату GMP. Діюча редакція: SERVIPAC Cours Offenbach, Route de Montelier 26000 Valence France Пропонована редакція: SERVIPAC 13 Cours Jacques Offenbach 26000 Valence France Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
163.	**ІЛАРІС**	розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швецарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14525/02/01
164.	**ІЛАРІС**	розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за зберігання робочого банку клітин. Затверджено: Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10, Kundl, 6250, Austria. Запропоновано: Novartis Pharmaceutical	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14525/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		Manufacturing GmbH - Biochemiestrasse 10, Kundl, Tirol, 6250, Austria Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія/Novartis Farmaceutica, S.A., Spain. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
165.	**ІЛАРІС**	розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл, по 1 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D.	*за рецептом*		UA/14525/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
166.	**ІМУНОПЛЮС**	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*		UA/5398/01/01
167.	**ІНДАПЕН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний Завод “Польфарма” С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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 нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-182-Rev 01 від нового виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай діючої речовини індапамід. Також, внесення редакційних правок до МКЯ ЛЗ, а саме- написання назви виробника АФІ великими літерами відповідно до редакції CEP. Затверджено: Quimica Sintetica, S.A., Іспанія - Запропоновано: QUIMICA SINTETICA, S.A., Іспанія; SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай (R1-CEP 2012-182-Rev 01)	*за рецептом*		UA/0877/01/01
168.	**ІНДАПЕН SR**	таблетки, вкриті оболонкою з	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/0877/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		"ПОЛЬФАРМА" С.А.		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-182 - Rev 01 для діючої речовини Indapamide від нового виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. (доповнення).			
169.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) - Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту кашлюкового антигену (PT), що використовується при визначенні вмісту кашлюкового антигену методом ELISA. 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) - Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA), що використовується при визначенні вмісту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA) методом ELISA	*за рецептом*		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою								
170.	**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Заміна виробничої дільниці GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburg, Germany для зберігання Головного банку клітин (Master Cell Seeds (MS)) та Робочого банку клітин (Working Cell Seeds (WS)) для C.Tetani, що використовується для виробництва проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT) здійснюється в зв'язку з реєстрацією нового виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, який буде виконувати дані функції. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на загальний вміст азоту (міжопераційний моніторинг), що проводилось на етапі після розчинення осаду	*за рецептом*		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою					(преципітації) під час виробництва правцевого анатоксину. Також, вилучення тестування на вміст анатоксину (міжопераційний моніторинг), яке проводилось на етапі після розчинення осаду (преципітації) перед ультрафільтрацією під час виробництва правцевого анатоксину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження критеріїв прийнятності у специфікації для проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT), для показника Біонавантаження на етапі очищення перед етапом стерильної фільтрації для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Затверджено Bioburden TAMC ≤ 4000 CFU/ml, TYMC≤ 400 CFU/ml. Запропоновано Bioburden ≤10 CFU/100 ml. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації для проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT), показником Вміст ендотоксинів (≤ 5,0 EU/100 Lf.) з відповідним методом контролю (кінетичний хромогенний метод) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Внесення змін до розділу 3.2.S.2.4., а саме -вилучення незначного показника якості Вміст сульфату методом іонообмінної хроматографії із специфікацій для напівпродуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ) для виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додання "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Homoki Nagy Istvan utca 1. 2100 Godollo, Угорщина, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та проведення контролю якості для проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT) для вакцин, що містять Hib компонент. Дана зміна включає в себе: - введення альтернативного виходу субстанції правцевий анатоксин приблизно 700 л на етапі детоксикації для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 220 л до 260 л для виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Введення альтернативного виходу субстанції на певних етапах виробництва пов'язано з виробничими потужностями нового запропонованого виробника, а саме - задіяння меншої чи більшої кількості ємностей на різних етапах виробництва та спрощення переміщення між ферментерами та ємностями для збору напівпродукту. Також внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.1, в який вносяться вищезазначені зміни. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміни вносяться для первинної упаковки та контейнерів для зберігання для неочищеного правцевого анатоксину (Tetanus crude toxoid) та для проміжного продукту діючої речовини працевий анатоксин (ТТ), що є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT), для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни включають: • Зміна первинної упаковки на етапах ультрафільтрації та технологічної фільтрації, з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 150 л; • Зміна первинної упаковки на 1-му етапі осадження, з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 200 л; • Зміна первинної упаковки на 2-му етапі осадження, з одноразового пакета об'ємом 500 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 400 л; • Зміна контейнерів для зберігання неочищеного правцевого анатоксину зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л; • Зміна контейнерів для зберігання проміжних продуктів діючої речовини правцевий анатоксин із скляних пляшок (об'ємом 20 л або 5 л) на одноразові пакети об'ємом 5 л. 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) - Зміна методу тестування біонавантаження в процесі виробництва проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT), з методу посіву на чашках на метод мембранної фільтрації згідно вимог Ph.Eur. 2.6.12. для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина.			
171.	**ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІ**	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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). Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту кашлюкового антигену (PT), що використовується при визначенні вмісту кашлюкового антигену методом ELISA. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	*за рецептом*		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B	використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA), що використовується при визначенні вмісту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA) методом ELISA.			
172.	**ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B**	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Заміна виробничої дільниці GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburg, Germany для зберігання Головного банку клітин (Master Cell Seeds (MS)) та Робочого банку клітин (Working Cell Seeds (WS)) для C.Tetani, що використовується для виробництва проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (TT), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT) здійснюється в зв'язку з реєстрацією нового виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, який буде виконувати дані функції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на загальний вміст азоту (міжопераційний моніторинг), що проводилось на етапі після розчинення осаду (преципітації) під час виробництва правцевого анатоксину. Також компанія вилучає тестування на вміст анатоксину (міжопераційний моніторинг), яке проводилось на етапі після розчинення осаду (преципітації) перед ультрафільтрацією під час	*за рецептом*		UA/15832/01/01

№ 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 правцевого анатоксину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження критеріїв прийнятності у специфікації для проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT), для показника Біонавантаження на етапі очищення перед етапом стерильної фільтрації для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Затверджено: Bioburden TAMC ≤ 4000 CFU/ml, TYMC≤ 400 CFU/ml. Запропоновано: Bioburden ≤10 CFU/100 ml. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації для проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT), показником Вміст ендотоксинів (≤ 5,0 EU/100 Lf.) з відповідним методом контролю (кінетичний хромогенний метод) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Внесення змін до розділу 3.2.S.2.4., а саме-вилучення незначного показника якості Вміст сульфату методом іонообмінної хроматографії із специфікацій для напівпродуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ) для виробника GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. 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,			

№ 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додання “GlaxoSmithKline Biologicals Kft”, Homoki Nagy Istvan utca 1. 2100 Godollo, Угорщина, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та проведення контролю якості для проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон’югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT) для вакцин, що містять Hib компонент. Дана зміна включає в себе: - введення альтернативного виходу субстанції правцевий анатоксин приблизно 700 л на етапі детоксикації для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 220 л до 260 л для виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Введення альтернативного виходу субстанції на певних етапах виробництва пов'язано з виробничими потужностями нового запропонованого виробника, а саме - задіяння меншої чи більшої кількості ємностей на різних етапах виробництва та спрощення переміщення між ферментерами та ємностями для збору напівпродукту. Також компанія бажає скористатися можливістю внести редакційні правки до розділу 3.2.S.2.1, в який вносяться вищезазначені зміни. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміни вносяться для первинної упаковки та контейнерів для зберігання для неочищеного правцевого анатоксину (Tetanus crude toxoid) та для проміжного продукту діючої речовини працевий анатоксин (ТТ), що є носієм білка (після подальшого очищення) кон’югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT), для дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни включають: • Зміна первинної упаковки на етапах ультрафільтрації та технологічної фільтрації, з одноразового пакета об’ємом 100 л на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ємність з нержавіючої сталі об'ємом 150 л; • Зміна первинної упаковки на 1-му етапі осадження, з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 200 л; • Зміна первинної упаковки на 2-му етапі осадження, з одноразового пакета об'ємом 500 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 400 л; • Зміна контейнерів для зберігання неочищеного правцевого анатоксину зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л; • Зміна контейнерів для зберігання проміжних продуктів діючої речовини правцевий анатоксин із скляних пляшок (об'ємом 20 л або 5 л) на одноразові пакети об'ємом 5 л. Зміни первинної упаковки в процесі виробництва пов'язані із задіянням в процес виробництва ємностей з нержавіючої сталі, що вже наявні на виробничій дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни в системі контейнерів для зберігання пов'язані зі спрощенням виробничого процесу (менше виробничих маніпуляцій), та, як наслідок, призведуть до кращої гарантії стерильності процесу. 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) - Зміна методу тестування біонавантаження в процесі виробництва проміжних продуктів активної субстанції правцевий анатоксин (ТТ), який є носієм білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP-TT), з методу посіву на чашках на метод мембранної фільтрації згідно вимог Ph.Eur. 2.6.12. для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина.			
173.	**ІНФАНРИКС ™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР**	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) - Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту кашлюкового антигену (PT), що використовується при визначенні вмісту кашлюкового антигену	*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
	НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					методом ELISA. 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) - Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA), що використовується при визначенні вмісту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA) методом ELISA			
174.	**ІПАМІД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/4527/01/01
175.	**ІРБЕТАН**	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/6820/01/01
176.	**ІРБЕТАН-Н**	таблетки по 150	АТ	Україна	АТ	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*За*		UA/13715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*рецептом*		
177.	**ІРБЕТАН-Н**	таблетки по 300 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*За рецептом*		UA/13715/01/02
178.	**КАЛЬЦІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 2**	таблетки, по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. Зміна контактних	*без рецепта*		UA/12197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
179.	**КАНДІД**	розчин для ротової порожнини 1 % по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком з контролем першого відкриття; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча реовина: Amoli Organics Pvt. Ltd. Пропонована редакція: Amoli Organics (A division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.)	*без рецепта*		UA/8209/01/01
180.	**КАНДІД**	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл, по 20 мл у флаконі з ковпачком з контролем першого відкриття: по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча реовина: Amoli Organics Pvt. Ltd. Пропонована редакція: Amoli Organics (A division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.)	*без рецепта*		UA/9754/01/01
181.	**КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації),	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3048/01/01

№ 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; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vastarel, film-coated tablets, 20 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
182.	**КВАДЕВІТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*без рецепта*		UA/8633/01/01
183.	**КВЕРЦЕТИН**	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) – внесення уточнення до розділу «Упаковка» МКЯ, Пакувальний матеріал АФІ не змінився. Затверджено: Субстанцію пакують у двошарові пакети із світлозахисної поліетиленової плівки. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють. Між двома пакетами вкладають етикетку з паперу етикеткового або писального, або наклеюють етикетку, виготовлену поліграфічним способом друку. Кожний пакет вкладають у поліетиленовий світлозахисний пакет або в пакет з паперу мішечного і зав'язують шпагатом з луб'яних волокон або ниткою поліпропіленовою. На пакет наклеюють етикетку з паперу етикеткового або писального, або етикетку, виготовлену поліграфічним способом. Запропоновано: Субстанцію пакують у подвійні світлозахисні поліетиленові пакети.	-		UA/12344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
184.	**КЕТОНАЛ®**	супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з лікарським засобом, а саме заміна нітроцелюлозного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої фольги. Ця зміна пропонується як запобіжний захід для запобігання утворенню домішок нітрозамінів (NDMA/NDEA), пов'язаних з використанням нітроцелюлози як друкарської основи в поєднанні з фарбою, що містить аміни.	*за рецептом*		UA/8325/06/01
185.	**КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ**	газ у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л, у групах балонів об'ємом 480 л (40 л х 12), 600 л (50 л х 12), 640 л (40 л х 16), 720 л (40 л х 18), 800 л (50 л х 16), 800 л (40 л х 20), 840 л (40 л х 21), 1050 л (50 л х 21), у мегапаках С4 (4 х 150 л), С6 (6 х 150 л) та з газифікаторів кріогенних	Дочірнє підприємство «Мессер Україна»	Україна	Дочірнє підприємство "Мессер Україна" (повний цикл виробництва, за винятком випуску серії), Україна; Дочірнє підприємство "Мессер Україна" (виробник відповідальний за випуск серії), Україна; Приватне акціонерне товариство "Харківський автогенний завод" (повний цикл виробництва, за винятком випуску серії), Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок нового розміру, без зміни матеріалу первинного пакування (балони з вуглецевої сталі), з відповідними змінами у р. «Упаковка», «Транспортування та «Умови зберігання». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок у розділ "Умови зберігання". Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці, яка не відповідає за випуск серії ПрАТ "Харківський автогенний завод", Україна. Затверджено: Дочірнє підприємство "Мессер Україна" Україна, 49051, Дніпропетровська обл., місто Дніпро, вулиця Дніпросталівська, будинок 22 К. Запропоновано:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробник, відповідальний за випуск серії: Дочірнє підприємство "Мессер Україна" Україна, 49051, Дніпропетровська обл., місто Дніпро, вулиця Дніпросталівська, будинок 22 К; Повний цикл виробництва, за винятком випуску серії: Дочірнє підприємство "Мессер Україна", Україна Україна, 49051, Дніпропетровська обл., місто Дніпро, вулиця Дніпросталівська, будинок 22 К Приватне акціонерне товариство "Харківський автогенний завод" Україна, 61046, Харківська обл., місто Харків, вулиця Автогенна, будинок 10. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)			
186.	**КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ**	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*Без рецепта*		UA/4572/01/01
187.	**КЛІВАС® ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського	Греція	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 дільниці вторинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. 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 дільниці первинного	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19917/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція		пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. 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 - додавання дільниці контролю якості та випуску серії ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці виробництва продукції in bulk РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса Індастріал Аріа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. 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 дільниці вторинного пакування РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса Індастріал Аріа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. 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			

№ 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 (дільниця для первинного пакування) - додавання дільниці первинного пакування РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса Індастріал Ареа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, що відповідає за контроль якості РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса Індастріал Ареа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. 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) - зміна розміру серій ГЛЗ КЛІВАС® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 20 мг/10 мг, по 40 мг/10 мг у наслідок збільшення розміру серії, що пов’язане із додаванням дільниці РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція як відповідальної за виготовлення продукції in bulk. Затверджено: Batch size of (10+10) mg, (20+10) mg, (40+10) mg/film-coated tablets: 100,000 tablets to 900,000 tablets. Запропоновано: Batch size of (10+10) mg, (20+10) mg, (40+10) mg/film-coated tablets: 100,000 tablets to 1,000,000 tablets. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного			

№ 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 (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування текстової частини фармакотерапевтичної групи без зміни коду), "Фармакологічні властивості" (внесено редакційні правки), "Показання" (внесено редакційні правки), "Протипоказання" (внесено редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесено редакційні правки), "Особливості застосування" (внесено редакційні правки), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції" (внесено редакційні правки) , а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
188.	**КЛІВАС® ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль	Греція	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 дільниці вторинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. 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 дільниці первинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція		виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання дільниці контролю якості та випуску серії ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці виробництва продукції in bulk РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса ІндастріалАреа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці вторинного пакування РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса ІндастріалАреа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання дільниці первинного пакування РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса ІндастріалАреа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Greece. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, що відповідає за контроль якості РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса Індастріал Ареа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. 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) - зміна розміру серій ГЛЗ КЛІВАС® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 20 мг/10 мг, по 40 мг/10 мг у наслідок збільшення розміру серії, що пов'язане із додаванням дільниці РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція як відповідальної за виготовлення продукції in bulk. Затверджено: Batch size of (10+10) mg, (20+10) mg, (40+10) mg/film-coated tablets: 100,000 tablets to 900,000 tablets. Запропоновано: Batch size of (10+10) mg, (20+10) mg, (40+10) mg/film-coated tablets: 100,000 tablets to 1,000,000 tablets. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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 розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування текстової частини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакотерапевтичної групи без зміни коду), "Фармакологічні властивості" (внесено редакційні правки), "Показання" (внесено редакційні правки), "Протипоказання" (внесено редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесено редакційні правки), "Особливості застосування" (внесено редакційні правки), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції" (внесено редакційні правки) , а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
189.	**КЛІВАС® ПЛЮС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТ	Греція	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 дільниці вторинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. 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 дільниці первинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. 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 - додавання дільниці контролю якості та випуску серії ЕЛПЕН ФАРМАСЬТІКАЛ КО., ІНК, Запані, Блок 1048, Кератеа, 190 01, Греція/ ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19917/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція		розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці виробництва продукції in bulk РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса Індастріал Ареа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. 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 дільниці вторинного пакування РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса Індастріал Ареа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. 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 дільниці первинного пакування РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Ларісса Індастріал Ареа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, що відповідає за контроль якості РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ларісса Індастріал Ареа А.С. 3012, Ларісса, 41500, Греція/ RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A. Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Greece. 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) - зміна розміру серій ГЛЗ КЛІВАС® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 20 мг/10 мг, по 40 мг/10 мг у наслідок збільшення розміру серії, що пов'язане із додаванням дільниці РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція як відповідальної за виготовлення продукції in bulk. Затверджено: Batch size of (10+10) mg, (20+10) mg, (40+10) mg/film-coated tablets: 100,000 tablets to 900,000 tablets. Запропоновано: Batch size of (10+10) mg, (20+10) mg, (40+10) mg/film-coated tablets: 100,000 tablets to 1,000,000 tablets. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування текстової частини фармакотерапевтичної групи без зміни коду), "Фармакологічні властивості" (внесено редакційні правки), "Показання" (внесено редакційні правки), "Протипоказання" (внесено редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесено редакційні правки), "Особливості застосування" (внесено редакційні правки), "Застосування у період вагітності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" (внесено редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції" (внесено редакційні правки) , а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
190.	**КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Глохем Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна Запропоновано: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	-		UA/11633/01/01
191.	**КОГНУМ**	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/13717/01/01
192.	**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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/13717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
193.	**КОМБІПРИЛ-КВ**	таблетки по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*		UA/11887/01/01
194.	**КОМБІСАРТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. - Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*За рецептом*		UA/15340/01/01
195.	**КОМБІСАРТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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	*за рецептом*		UA/15341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
196.	**КОНТРАКТУБЕКС**	гель, по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості і випуск готового лікарського засобу: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.P.5.1, 2.3.S), а саме додавання нового параметра «Піролізидинові алкалоїди (ПА)» (Pirrolizidine alkaloids (PAs) – No more than 1,7µg PAs per 1 g drug substance) до специфікації на випуск для АФІ рідкого екстракту цибулі, з відповідним методом випробування, в зв'язку з рекомендацією Федерального інституту лікарських засобів та медичних виробів Німеччини (BfArM) щодо необхідності проведення даного випробування з метою забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, що містять рослинні речовини. Як наслідок внесення змін до Специфікації на випуск МКЯ ЛЗ: «Піролізидинові алкалоїди (ПА) – Не більше 1 мкг ПА на добу, в межах не більше 6 г гелю Контрактубекс на добу, що еквівалентно не більше 0,17 мкг ПА/г гелю Контрактубекс» (кількісне визначення діючої речовини). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Specification (Liquid extract from onion, Finzelberg GmbH & Co. KG) та відповідно оновлення розділу 2.3.S, а саме заміна монографії професора Віхтля на внутрішню монографію для рослинної субстанції стружки цибулі. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	*без рецепта*		UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (р. 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1, 2.3.P.), а саме розширення допустимої межі з ± 5% до ± 10% при кількісному визначенні аргініну (рідкий екстракт цибулі) в специфікації на термін придатності лікарського засобу КОНТРАКТУБЕКС, гель. Виходячи з природної мінливості цієї сировини і даних внутрішніх досліджень, межі специфікації на термін придатності аргініну регулюються в діапазоні 9,0 - 11,0 г/100 г гелю для кращого відображення специфічних властивостей рідкого екстракту цибулі в лікарському засобі.			
197.	**ЛАКСЕРС**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/ 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	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) - зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29), а саме уточнення марки та розмірів хроматографічної колонки, доповнено швидкість потоку рухомої фази, яка була помилково пропущена. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- внесення зміни в метод контролю ГЛЗ за показником «Вода» (Ph.Eur.2.5.12),а саме замість посилання на метод, викладено опис процедури тестування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення зміни до методів контролю «Прозорість і кольоровість розчину» (Ph.Eur.2.2.1, 2.2.2.), опис методу доповнено підготовкою зразка та процедурою тестування	*За рецептом*		UA/18254/01/01
198.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергов ані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. 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 або заміна - Заміна допоміжної речовини, а саме ароматизатору	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Чорна смородина» (Silarom 1218203128) на ароматизатор «Чорна смородина» (Silarom 1202002208). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
199.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергованні, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. 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 або заміна - Заміна допоміжної речовини, а саме ароматизатору «Чорна смородина» (Silarom 1218203128) на ароматизатор «Чорна смородина» (Silarom 1202002208). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14222/01/03
200.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергованні, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. 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 або заміна - Заміна допоміжної речовини, а саме ароматизатору «Чорна смородина» (Silarom 1218203128) на ароматизатор «Чорна смородина» (Silarom 1202002208). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14222/01/02
201.	**ЛЕВАКСЕЛА ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування,	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15596/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6 місяців			
202.	**ЛЕВАКСЕЛА ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6 місяців	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15596/02/02
203.	**ЛЕВОКСИМЕД**	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИНІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - 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) - зміна дільниці виробництва лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14634/01/01

№ 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 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 - зміна виробника лікарського засобу що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
204.	**ЛЕКАДОЛ ЛОНГ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 6, 8 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру по 6 таблеток або по 2 блістери по 8 таблеток або по 1 чи 2 блістери по 10 таблеток у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	Словенія/ Греція	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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. - Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. - Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*Без рецепта*		UA/18643/01/01
205.	**ЛЕТРОЗОЛ КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина (відповідальний за контроль серії	Угорщина/ Словенія/ Польща/ Німеччина/ Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -31.10.2018 р.; дата подання РОЗБ - 09.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота	*за рецептом*		UA/14992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					для фізико-хімічного тестування); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво " in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); КРКА Польща Сп. з о.о., Польща (відповідальний за вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку та відповідальний за дозвіл на випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за вторинну упаковку та відповідальний за дозвіл на випуск серії); ФАРМАВАЛІД Лтд.		подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2024 р.; дата подання РОЗБ - 29.01.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіолоджікал Лабораторі, Угорщина (відповідальний за контроль серії для мікробіологічного тестування)					
206.	**ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ**	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ хлоргексидину диглюконат від виробника Evonik Operations GMBH. Діюча редакція: R1-CEP 2001-343-Rev 05; R0-CEP 2017-128-Rev 01 - Пропонована редакція: R0-CEP 2017-128-Rev 01	*без рецепта*		UA/16227/01/01
207.	**ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ**	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ хлоргексидину диглюконат від виробника Evonik Operations GMBH. Діюча редакція: R1-CEP 2001-343-Rev 05; R0-CEP 2017-128-Rev 01 - Пропонована редакція: R0-CEP 2017-128-Rev 01	*без рецепта*		UA/16228/01/01
208.	**ЛІЗИНОПРИЛ У ДИГІДРАТ**	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Жеджіанг Хуахай Фармасьютікал КО., ЛТД.	Китай	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	-		UA/18151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2003-064-Rev 05 від затвердженого виробника «ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай діючої речовини лізиноприлу дигідрат (затверджено: R1-CEP 2003-064-Rev 04; запропоновано: CEP 2003-064-Rev 05). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2003-064-Rev 06 від затвердженого виробника «ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай діючої речовини лізиноприлу дигідрат.			
209.	**ЛІНЕЗОЛІД-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у пакеті; по 1 пакету в пакеті з металізованим покриттям	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	*За рецептом*		UA/19969/01/01
210.	**ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ**	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробником LMC BV, Нідерланди (заміна version ASMF Number 12-Feb-2021 від 12.02.2021 на ASMF/DMF-AP n.103 ver. 01.04 (Nov 2023). Зміни у виробництві не впливають на якість АФІ	*без рецепта*		UA/18160/01/01
211.	**ЛУКАСТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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/10555/01/01

№ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-115 - Rev 03 для діючої речовини Montelukast sodium виробника Доктор Реддіс Лабораторіз Лімітед, Індія (заміна виробничої дільниці на нову Unit V, Tripuraram Mandal, Nalgonda District India-508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana). Як наслідок, зміни у специфікації діючої речовини у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії Montelukast sodium EP за показниками: Опис, Розчинність, Ідентифікація, Вода. Додання показників Енантіомерна чистота, Кількісне визначення, Супровідні домішки. Вилучено показники «Важкі метали» (CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 4 до CEP) та оптичне обертання. Доповнено специфікацію новими показниками якості «Залишкові розчинники», «Оцтова кислота» відповідно до вимог CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю діючої речовини Montelukast sodium новим показником якості «Розмір часток» з нормуванням d90 less than 125 µm з відповідним методом випробування - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Б.I.6.1. (в) IA)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення специфікації вхідного контролю діючої речовини Montelukast sodium новим показником якості «XRD з відповідним методом випробування			
212.	**МАЙДЕКЛА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*за рецептом*		UA/17912/01/01
213.	**МАНІТ-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	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 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 Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3653/01/01
214.	**МАЙХЕП**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	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	*за рецептом*		UA/18369/01/01

№ 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
215.	**МАЙХЕП ОЛЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	МАЙЛАН 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*За рецептом*		UA/18504/01/01
216.	**МАКРОЦЕФ**	порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	ТОВ "ІСТФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ», 03153, м.Київ, вул.Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлове приміщення 92. Тел.+380970300797 для контролю якості форми in bulk перед випуском серії ГЛЗ.	*за рецептом*		UA/19795/01/01
217.	**МЕЛОКСИКАМ**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Сваті Спентос Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробника в наказі № 25 від 03.01.2025 в процесі перереєстрації.** Редакція в наказі - ТОВ «ФАРМАСЕЛ» 3. **Вірна редакція - ТОВ «ФАРМАСЕЛ».**	-		UA/18152/01/01
218.	**МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Мегафайн Фарма (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна. Запропоновано: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	-		UA/13521/01/01
219.	**МЕТАСПРЕЙ ®**	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	Зміни І 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	*за рецептом*		UA/19139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці					повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду переконтролю АФІ на основі результатів досліджень у реальному часі з 2-х років до 5 років виробника Індустріале Кіміка, с.р.л., Італія. Затверджено: Період переконтролю 2 роки Запропоновано: Період переконтролю 5 років - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) II) - подання оновленого ДМФ версія 2022/02/18 (попередня версія 2020/11/13) у зв'язку з приведенням у відповідність до діючого виробництва та сучасних вимог щодо якості.			
220.	**МЕТРОНІДАЗОЛ**	розчин для інфузій 0,5%, по 100 мл у контейнері із полівінілхлориду або з поліпропілену в плівці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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 нового виробника АФІ Метронідазол ХУБЕЙ ХУНЮАНЬ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД., Китай (Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd, China з наданням мастер-файл. Як наслідок внесення змін до розділу «Склад».	*за рецептом*		UA/4555/01/01
221.	**МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці у пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/5519/01/01
222.	**МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у пляшках скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5519/01/01
223.	**МІКРОЛАКС ®**	розчин ректальний; по 5 мл розчину	МакНіл Продактс	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	*без рецепта*		UA/15636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ректального в тубі з універсальним наконечником; по 4 або по 12 туб з універсальними наконечниками в картонній коробці; по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником; по 4 або по 12 туб з укороченими наконечниками в картонній коробці	Лімітед				матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни в АФІ Sodium Lauryl Sulphoacetate 70% за показником "Ідентифікація Натрію". Пропонується додати процедуру тестування у відповідності до Ph. Eur. 2.3.1, Current Edition. Відповідно зміна відбувається у специфікації 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни в АФІ Sodium Lauryl Sulphoacetate 70% за показником "Важкі метали". Оскільки затверджена аналітична процедура для визначення вмісту важких металів (USP 231) була вилучена з US Фармакопеї, пропонується додати метод визначення важких металів у відповідності до Ph. Eur. 2.4.8 Method A Current Edition. Відповідно зміна відбувається у специфікації АФІ			
224.	**МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12536/01/01
225.	**МІЛІ НОСІК**	краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютіка лс ЛТД	Індія	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 АФІ хлорфенірамінy малеату - Green Waves Pvt. Ltd, Індія. Залишається затверджений виробник АФІ хлорфенірамінy малеату - Supriya Lifescience Limited, Індія	*без рецепта*		UA/0567/01/01
226.	**МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ**	суспензія оральна; по 100 мл у	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютіка	Індія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	*без рецепта*		UA/1454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПТОМНИЙ	флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці			лс ЛТД		продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) заміна виробника АФІ хлорфеніраміну малеату – Supriya Lifescience Ltd, Індія (затверджений виробник АФІ – Green Waves Pvt. Ltd, Індія).			
227.	**МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ**	суспензія оральна по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютіка лс ЛТД	Індія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – заміна затвердженого виробника АФІ декстрометорфану гідроброміду Wockhardt Limited, Індія на виробника Supriya Lifescience Ltd, Індія	*без рецепта*		UA/1454/01/01
228.	**МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ**	каплети, вкриті оболонкою; по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютик алс Прівat Лімітед, Індія; ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія	Індія/	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ Парацетамол: Farmson Analgesics. Діюча редакція: Farmson Analgesics, Індія Пропонована редакція: Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit-I), Індія	*без рецепта*		UA/6458/01/01
229.	**МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ**	суспензія оральна; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютіка лс ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація кармоїзину» (УФ-спектрофотометрія), а саме зміна концентрації стандартного та випробовуваного розчину, скориговано діапазон довжини хвилі детектування з 516±2 нм до 516±3 нм.	*без рецепта*		UA/1454/01/01
230.	**МОВІНАЗА®-10 МГ**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютіка	Індія/ Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, п. 5, п. 6) та вторинної упаковок (п. 2, п. 11, п. 15, п. 17) та	*за рецептом*		UA/11619/01/01

№ 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 1 або 3 блістери в картонній коробці			л Лтд., Угорщина		зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
231.	**МОВІНАЗА®-20 МГ**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютіка л Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 2, п. 5, п. 6) та вторинної упаковок (п. 2, п. 11, п. 15, п. 17) та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/11619/01/02
232.	**МОВІРИКА®**	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Атлантік Фарма Продукос Фармасьютіка с С.А.	Португалія	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 нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China для діючої речовини Pregabalin, що має сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 01 (доповнення).	*за рецептом*		UA/19773/01/03
233.	**МОВІРИКА®**	капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Атлантік Фарма Продукос Фармасьютіка с С.А.	Португалія	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 нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China для діючої речовини Pregabalin, що має сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 01 (доповнення).	*за рецептом*		UA/19773/01/02
234.	**МОВІРИКА®**	капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Атлантік Фарма Продукос Фармасьютіка с С.А.	Португалія	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/19773/01/01

№ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China для діючої речовини Pregabalin, що має сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-189 - Rev 01 (доповнення).			
235.	**МОКСАНАЦИН**	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	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/19478/01/01
236.	**МОКСИФЛОКСАЦИН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19995/01/01
237.	**МОЛСІКОР**	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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	*За рецептом*		UA/6905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-CEP 2017-021-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-021-Rev 00) для діючою речовини молсидоміну від затвердженого виробника PRZEDSIEBIORSTWO INNOWACYJNO WDROZENIOWE “IPOCHEM” SP. Z O.O., Poland, який змінив назву на WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland			
238.	**НАТРІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 10**	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецепта*		UA/12219/01/01
239.	**НАТРІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 9**	таблетки по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	*без рецептом*		UA/12220/01/01
240.	**НАТРІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ**	таблетки по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*без рецепта*		UA/12221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №8	картонній коробці	Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ		Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Anja Hofner. Пропонована редакція: Dr. Stephan Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
241.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/8438/01/01
242.	**НАТРІЮ ХЛОРИД**	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 - 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 Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8438/01/01
243.	**НЕЙРОКСОН ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) приведення специфікації та методики специфікації АФІ до монографії ДФУ Цитиколін натрію та оновленого ДМФ виробника Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Японія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/13305/01/01
244.	**НЕЙРОРУБІН ™-ФОРТЕ ЛАКТАБ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого	Швейцарія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,	*без рецепта*		UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - введення часу зберігання суміші компонентів, що зберігається в поліетиленових мішках у контейнері для зберігання маси з осушувачем при температурі 25 °С ± 2 °С та відносної вологості 60% ± 5% протягом максимального терміну 9 місяців на стадії Step 1: Trituration of Cyanocobalamin and Mannitol. - 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) - введення часу зберігання висушених таблеток в подвійному поліетиленовому пакеті без осушувача при температурі 25 °С ± 2 °С та відносної вологості 60% ± 5% протягом максимального терміну 6 місяців на стадії Step 8 Drying. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) видалення виробничого процесу А при виготовленні готового лікарського засобу на стадії Step 1:Trituration of Cyanocobalamin and Mannitol.			
245.	**НІМЕСУЛІД**	порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Вайтл Лабораторіз Пвт. Лтд. (Плант I)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна. Запропоновано: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	-		UA/12791/01/01
246.	**НОВАКСОН**	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/14098/01/01
247.	**НОВАКСОН**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/14098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	"Новофарм-Біосинтез"		"Новофарм-Біосинтез"					
248.	**НОВАКСОН**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез": Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14098/01/02
249.	**НОВАКСОН**	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез": Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14098/01/01
250.	**НОВОКС®**	розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ОРГАНОСИНЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміна у зв'язку збільшення періоду повторного випробування для АФІ Левофлоксацину гемігідрат виробника Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, P.R. China.	*за рецептом*		UA/16886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Термін переконтролю: 36 місяців. - Пропонована редакція: - Термін переконтролю: 60 місяців.			
251.	**НОВОКСИКАМ**	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 у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/12940/01/01
252.	**НОВО-ПАСИТ**	розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником “Однорідність і точність доз, що витягаються із багатодозових контейнерів – однорідність об’єму” з відповідним методом випробування.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/9976/01/01
253.	**НОВОСТЕЗИН**	розчин для ін’єкцій, 2,5 мг/мл; по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15457/01/02
254.	**НОВОСТЕЗИН**	розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 5	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону								
255.	**НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/15582/01/01
256.	**НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15582/01/01
257.	**НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна щодо вилучення додаткового тексту маркування упаковок лікарського засобу без застосування міжнародних позначень одиниць вимірювання системи SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пунктів 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ (для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія), 6. ІНШЕ тексту маркування первинної та пунктів 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ (для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія), 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5650/01/01

№ 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 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 відбулась у звязку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", до пункту 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про пюдозрювані побічні реакції, а також редаговано розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
258.	**НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону	Лє Лабораторуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна щодо вилучення додаткового тексту маркування упаковок лікарського засобу без застосування міжнародних позначень одиниць вимірювання системи SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пункту 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ тексту маркування первинної та пункту 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ тексту маркування вторинної упаковок лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про пюдозрювані побічні реакції, а також редаговано розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/10248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 відбулась у звязку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Діюча редакція: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Манілендз, Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Ірландія Servier (Ireland) Industries Ltd Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland Пропонована редакція: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд Горей Роуд, Арклоу, Ко. Віклоу, Y14 E284, Ірландія Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", до пункту 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу для виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
259.	**ОКТЕНІСЕПТ**	розчин; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 мл у флаконі з розпилювачем	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Reingart Bordel. Пропонована редакція: Christina Zangenberg. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*		UA/4056/01/01
260.	**ОТИПАКС®**	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу ГХ для визначення ідентифікації та кількісного вмісту феназону та лідокаїну гідрохлориду на метод ВЕРХ. - Зміни І типу - Зміни	*без рецепта*		UA/5205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна методу потенціометричного титрування на етапі змішування для кількісного визначення лідокаїну гідрохлориду на метод ВЕРХ. - 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) - Заміна методу спектрофотометрії в УФ-спектрі на етапі змішування для кількісного визначення феназону на метод ВЕРХ			
261.	**ПАМІДОЛ**	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ, а саме уточнення програми градієнтного елюювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/15509/01/01
262.	**ПАМІДОЛ**	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ, а саме уточнення програми градієнтного елюювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/15509/01/02
263.	**ПЕРІНДОПРЕС® ДУО**	таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткового розміру упаковки (№90) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19069/01/02
264.	**ПЕРІНДОПРЕС® ДУО**	таблетки по 4 мг/1,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/19069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці					кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткового розміру упаковки (№90) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
265.	**ПІКОВІТ®ФОРТЕ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Нешінал Лабораторіоф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо логотипу виробника (п.6, п.17 відповідно) та внесено незначні редакційні правки до пунктів 8, 12 та 14 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1996-045-Rev 02) для діючої речовини Folic acid hydrate від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	*без рецепта*	*підлягає*	UA/8268/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 04 для діючої речовини Folic acid hydrate від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. 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 2004-110-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-110-Rev 03) для діючої речовини Nicotinamide від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD, China. 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 2004-110-Rev 05 для діючої речовини Nicotinamide від затвердженого виробника, як наслідок, відбулась зміна назви власника CEP та виробничої ділянки з LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD, China на LONZA GUANGZHOU PHARMACEUTICAL LTD, China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-CEP 2004-267-Rev 02 (затверджено: CEP № R1-CEP 2004-267-Rev 01) для діючої речовини Calcium Pantothenate від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. 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) - додання дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль серії - Нешінал Лабораторі оф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія. 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) - зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ за показниками: - Ідентифікація вітаміну А пальмітату, D3, Е ацетату і кількісне визначення вітаміну А, D3, Е ацетату 00001- S11; - кількісне визначення кальцію пантотенату та ідентифікація пантотенової кислоти 00060- C11; - кількісне визначення та ідентифікація фолієвої кислоти 00059-C11; - кількісне визначення та ідентифікація тіаміну нітрату, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, нікотинаміду та ідентифікація аскорбінової кислоти 00058- C11; - мікробіологічна якість 0004-M25. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення тексту МКЯ ГЛЗ українською мовою, без зміни аналітичних методів, з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів якості та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ, а саме звуження температурного режиму - Затверджено: Умови зберігання «Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи». Запропоновано: Умови зберігання «Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання" та як наслідок – в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - оновлення кольору макету первинної упаковки, а саме фольги алюмінієвої (відсутній колір між контактним шаром термозварювального лаку та алюмінієвої фольги). 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 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для діючої речовини Ascorbic acid від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-057-Rev 05 (затверджено: CEP R1-CEP 1999-057-Rev 04) для для діючої речовини Thiamine nitrate від затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни до методів контролю ЛЗ за показником «Розпадання» - вноситься уточнення температури проведення аналізу та як наслідок уточнення у специфікації ЛЗ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
266.	**ПІМАФУКОРТ®**	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італіа С.р.л.	Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну та частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -20/06/2025. Дата подання - 18/09/2025. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03/08/2025. Дата подання 01/11/2025 Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	*за рецептом*		UA/4476/01/01
267.	**ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА**	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Рафарм С.А., Греція; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Греція; контроль серії: КАКС ЛТД, Греція	Греція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (незначні редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19116/01/01
268.	**ПРАМІСТАР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ф.І.Р.М.А. С.п.А.	Італія	КОСМО С.П.А.	Італія	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання дільниці, на якій відбувається контроль/випробування серії LODICHEM S.R.L., Via delle Rimembranze, 1, 26852 – Casaletto Lodigiano (LO) – ITALY для АФІ прамірацетаму сульфат; внесення редакційних змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	*за рецептом*		UA/10837/01/01

№ 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 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) (Б.І.б.2. (ґ) ІБ) Заміна методу ВЕРХ для визначення ідентифікації, супутніх домішок та кількісного вмісту АФІ прамірацетаму сульфат; внесення редакційних змін до специфікації АФІ			
269.	**ПРЕГАБАЛІН**	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни у адресі виробничої дільниці АФІ, а саме: адреса виробництва АФІ зазначається відповідно до затвердженого CEP R1-CEP 2016-189-Rev 01, оскільки в затверджених в Україні реєстраційних матеріалах зазначено адресу власника CEP.	-		UA/13690/01/01
270.	**ПРЕГАДОЛ**	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-337 - Rev 03) для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	*За рецептом*		UA/16387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 01 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2015-337 - Rev 02 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія			
271.	**ПРЕГАДОЛ**	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-337 - Rev 03) для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 01 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія. Зміни I	*За рецептом*		UA/16387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2015-337 - Rev 02 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія			
272.	**ПРЕГАДОЛ**	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	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 2015-337 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-337 - Rev 03) для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 01 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	*За рецептом*		UA/16387/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2015-337 - Rev 02 для АФІ прегабаліну від затвердженого виробника «MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED», Індія			
273.	**ПРОЛЮТА**	капсули м'які по 200 мг по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Утрожестан®, капсули по 100 мг, по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20296/01/02
274.	**ПРОЛЮТА**	капсули м'які по 100 мг, по 15 капсул у блістері по	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	виробництво готової лікарської	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери в картонній пачці	Лімітед		форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія		для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Утрожестан®, капсули по 100 мг, по 200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
275.	**ПРОПОФОЛ**	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	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 (пропофолу) згідно з рекомендаціями PRAC	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18089/01/01
276.	**ПРОТЕФЛАЗІ**	рідкий екстракт	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	-		UA/16415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	(субстанція) в ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування	обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"		обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм"		типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) В специфікації на Протефлазід, (рідкий екстракт) субстанцію, встановлюється нижня та верхня межі вмісту суми флавоноїдів, а саме: сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин, в 1 мл – від 0,72 мг до 0,98 мг.			
277.	**ПРОТЕФЛАЗІД®**	краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - в специфікації на готовий лікарський засіб за п. «Кількісне визначення. Флавоноїди» запропоновано встановити нижню та верхню межі вмісту суми флавоноїдів, а саме: сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин, в 1 мл – від 0,72 мг до 0,98 мг, з внесення відповідних змін до р. «Склад» (1 мл крапель містить 0,85 мг флавоноїдів у перерахунку на рутин). Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення у відповідність до вимог діючого видання ДФУ параметра специфікації «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення у відповідність до вимог діючого видання ДФУ параметра випробування «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування».	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4220/01/01
278.	**ПРОТОПИК**	мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед (виробництво за повним	Ірландія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.	*за рецептом*		UA/7779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					циклом)		Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 31.03.2024 р. Дата подання РОЗБ 09.06.2024. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р. Дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
279.	**ПРОТОПИК**	мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед (виробництво за повним циклом)	Ірландія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 31.03.2024 р. Дата подання РОЗБ 09.06.2024. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р. Дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/7779/01/01
280.	**РАМІПРИЛ**	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	МЕЛОДІ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна. Запропоновано: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	-		UA/14490/01/01
281.	**РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	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 найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/6264/01/01
282.	**РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	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 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 Товариство з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/6264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
283.	**РЕСПИКС® СПРЕЙ**	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л.	Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/12305/01/01
284.	**РЕЦІТА-10**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/15158/01/02
285.	**РЕЦІТА-20**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка 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,	*за рецептом*		UA/15158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
286.	**РЕЦІТА-5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/15158/01/01
287.	**РИНОФЛУІМ УЦИЛ**	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.03.2025 р. Дата подання - 30.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2028 р. Дата подання - 01.09.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*без рецепта*		UA/8559/01/01
288.	**РІАЛТРІС МОНО**	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1	Гленмарк Спешіалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	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	*за рецептом*		UA/19108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці					(якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ Мометазону фуроату моногідрат. Діюча редакція: Aarti Industries Ltd., India. Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs Limited, India			
289.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме конкретизовано інформацію щодо логотипу в п. 6 ТА п. 17 ІНШЕ, а також уточнено написання терміну придатності в п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ вторинної упаковки тексту маркування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14144/01/01
290.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о.,	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме конкретизовано інформацію щодо логотипу в п. 6 ТА п. 17 ІНШЕ, а також уточнено написання терміну придатності в п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ вторинної упаковки тексту маркування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія		інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
291.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме конкретизовано інформацію щодо логотипу в п. 6 ТА п. 17 ІНШЕ, а також уточнено написання терміну придатності в п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ вторинної упаковки тексту маркування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14144/01/03
292.	**РОЗУВАСТАТИН КРКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме конкретизовано інформацію щодо логотипу в п. 6 ТА п. 17 ІНШЕ, а також уточнено написання терміну придатності в п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ вторинної упаковки тексту маркування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/14144/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							10 мг, та по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
293.	**САБРИЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці зі стикером українською мовою	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	Франція	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - Звуження меж визначення параметра специфікації «Залишкові кількості органічних розчинників» методом ГХ допоміжної речовини натрій карбоксиметил крохмаль (тип А). Затверджено: Sodium starch glycolate (type A) Ph. Eur. 0983 Additional test: Residual solvent Methanol <2.0%a a – Additional test only added in the section 3.2.P.4.2 Analytical procedures initially - Запропоновано: Sodium starch glycolate (type A) Ph. Eur. 0983 Additional test: Residual solvent Methanol ?1.0% Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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)) - Зміни у методиці визначення залишкових кількостей органічних розчинників методом ГХ. Зміни стосуються щодо: хроматографічної колонки; газу-носія; швидкості потоку; типу детектора; температур колонки, інжектора та детектора; пробопідготовки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/19774/02/01
294.	**СЕДАФІТОН ®**	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості:АТ "Лубнифарм", Україна;	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Розділ 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин гармонізовано з ЕР та ДФУ. Додатково для магнію карбонату важкого, згідно нормативної документації виробника Lehmann & Voss &Co, Німеччнина, розписано критерії прийнятності показників «Насипна густина» (не менше 0,25 г/мл (250 г/л), тип D (250-350) г/л, тип H (600-700) г/л) та «Кількісне визначення» (Тип D 40,0%-45,0%, Тип H 40,0%-43,5 %). Зміни стосуються лише розділу 3.2.P.4. Змін у показниках специфікації та методиках контролю ГЛЗ не відбувається, якість ГЛЗ не змінюється	*без рецепта*		UA/4826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
295.	**СЕРМІОН®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Вает Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія, Бельгія	Іспанія/ Бельгія	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 незначних змін до р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- Step A4: Eliminate autoclave of aluminum overseals. Sealing of stoppered vials using non-sterile overseals, under continuous flow of Grade A air supply is proposed. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Внесення змін до р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- додавання нового методу випробування HSA (Head-space analysis) для Container Closure Integrity Test з критерієм прийнятності «NMT 0.3% oxygen or NLT 50% transmittance value». 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 до р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- Step A10: Removal of Step A10. The bulk batch number will no longer be printed on the vial seal.	*За рецептом*		UA/5183/02/01
296.	**СИГНІФОР ЛАР**	порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція виробництво, контроль якості,	Франція/ Нідерланди / Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	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)	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ		Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (пасиреотиду) згідно з рекомендаціями PRAC.			

№ 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 Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
297.	**СИГНІФОР ЛАР**	порошок для суспензії для ін`єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні	Франція/ Нідерланди / Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	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 (пасиреотиду) згідно з рекомендаціями PRAC.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен					

№ 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					
298.	**СИГНІФОР ЛАР**	порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту	Франція/ Нідерланди / Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	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 (пасиреотиду) згідно з рекомендаціями PRAC.	*За рецептом*	*Не підлягає*	UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
299.	**СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ**	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	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: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Сільвія Сісмондо / Sylvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	*Без рецепта*		UA/7660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничний Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
300.	**СОЛПАДЕЇН**	таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна назви показника в специфікації та тексту відповідного методу контролю ГЛЗ, а саме: з "Час розчинення" на "Час розпадання". Вимоги та методи контролю даного показника залишаються без змін, змінюється тільки назва даного показника. Запропонована зміна не впливає на якість ГЛЗ	*за рецептом*		UA/4740/01/01
301.	**СПАЗМАЛГОН ДУО**	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	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 для діючої речовини Пітофенону гідрохлорид:R L Fine Chem Pvt. Ltd. Address: No. 15, KHB Industrial Area Yelahanka Bengaluru 560 064 Karnataka, India. Виробник, що залишився, 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 виробничої дільниці для діючої речовини Фенпіверинію бромід: R L Fine Chem Pvt. Ltd. Address: No. 15, KHB Industrial Area Yelahanka Bengaluru 560 064 Karnataka, India Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ). Внесення незначної зміни в закритій частині ASMF	*без рецепта*		UA/7059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для АФІ Пітофенону гідрохлорид від виробника R L FINE CHEM Pvt. Ltd, Індія Затверджено. ASMF Version Pitofenone hydrochloride № 008 (02/2021)- IHS Запропоновано ASMF Version Pitofenone hydrochloride № 008 (09/2023)- IHS. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ). Внесення незначної зміни в закритій частині ASMF для АФІ Фенпіверинію бромід від виробника R L FINE CHEM Pvt. Ltd, Індія. Затверджено ASMF Version Fenpiverinium bromide № 009 (08/2022)- IHS Запропоновано ASMF Version Fenpiverinium bromide № 009 (09/2023)- IHS			
302.	**ТАВІПЕК**	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва: Каталент Джермані Ебербах, Німеччина; нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви заявника англійською мовою у зв'язку з необхідністю уніфікації назви заявника англійською мовою, оскільки існують розбіжності в написанні назви заявника в різних документах та для різних лікарських засобів заявника, зареєстрованих в Україні. Діюча редакція: Pharmazeutishe Fabrik Montavit GesmbH Пропонована редакція: Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника англійською мовою у зв'язку з необхідністю уніфікації назви виробника англійською мовою, оскільки існують розбіжності в написанні назви виробника в різних документах та для різних лікарських засобів виробника, зареєстрованих в Україні. Діюча редакція: Pharmazeutishe Fabrik Montavit GesmbH Пропонована редакція: Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH	*без рецепту*		UA/5604/01/01
303.	**ТАНАКАН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 25 від 03.01.2025 в процесі внесення змін** (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	*без рецепта*		UA/9822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних 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: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Сільвія Сісмондо / Silvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничний Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.**			
304.	**ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА**	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	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) - Заміна виробничої дільниці Марксанс Фарма Лтд., Індія на Актавіс ЛТД, Мальта, як дільниці для виробництва in bulk. Внесення редакційних змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання дільниці Актавіс ЛТД, Мальта (BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta) як виробника ГЛЗ, відповідального за випуск та контроль серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміна виробничої дільниці Марксанс Фарма Лтд., Індія на Актавіс ЛТД, Мальта, як виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміна виробничої дільниці Марксанс Фарма Лтд., Індія на Актавіс ЛТД, Мальта, як виробника, відповідального за первинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 210,00 kg/batch (562 500 таблеток). Затверджено: Batch size - 52.8 kg/batch (=110,000 tablets), 480.00 kg/batch (=1,000,000 tablets), 384.000 kg/batch (=800,000 tablets). Запропоновано: Batch size - 52.8 kg/batch (=110,000 tablets), 480.00 kg/batch (=1,000,000 tablets), 384.000 kg/batch (=800,000 tablets), 210,00 kg/batch (=562 500 tablets). 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 у виробничому процесі, у зв'язку із введенням виробничої дільниці Актавіс ЛТД, Мальта, а саме: -1. Приготування розчину ЛЗ, зміна послідовності приготування, з метою полегшення розчинення сировини у відповідних розчинниках для отримання робочого розчину для обприскування. -2. Просіювання, зміна розміру ситового обладнання у зв'язку з наявністю ситового обладнання на новій виробничій дільниці. Запропоноване сито подібне затвердженому. -3. Гранулювання та сушіння, 3.1			

№ 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 температури на вході: з 70ºС до 60ºС для сушіння гранул в кінці грануляції; 3.2 Зміна технологічних параметрів сушильного обладнання. -4.Подрібнення висушених гранул, зміна обладнання для просіювання, при цьому розмір отворів сита залишився незмінним. Принцип виробничого процесу не змінився. 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) - Додавання часу зберігання нерозфасованого продукту (bulk holding time of the tablets is 9 months) для виробника Актавіс ЛТД, Мальта 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення параметра «Товщина таблетки» зі специфікації для контролю під час виробництва ГЛЗ. Оскільки «Товщина таблетки» є некритичним показником якості і відіграє лише допоміжну роль, оскільки лише маса та твердість таблетки є показниками якості ГЛЗ. 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)) - Заміна методики визначення кількісного вмісту. Також, оновлено р.3.2.Р.5.1, колонка «Метод» для включення посилання на внутрішню методику в р.3.2.Р.5.2. З р.3.2.Р.5.2 прибрано перелік звітів з валідації аналітичних методик, оскільки всі звіти наведено в р.3.2.Р.5.3. 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)) - Модифікація методики визначення супутніх домішок ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Модифікація методики визначення однорідності вмісту ГЛЗ ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методиці випробування на розчинення, у зв'язку із додаванням альтернативних аналогічних фільтрів. Також, з методики були видалені інструкції з безпеки, перелік матеріалів/реагентів та послідовності введень. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметру «Розчинення» зі специфікації АФІ виробника ГЛЗ. Відповідне випробування розглядається як несуттєве і вилучається відповідно до ЕР 1.4 «Монографії», в якому випробування на розчинність вказано в розділі «Властивості», який має рекомендаційний хароактер. Також, з р.3.2.S.4.2 вилучено опис аналітичних методик, які посилаються на монографію ЕР «Телмісартан». Вилучені граничні значення параметрів, оскільки вони наведені в розділі 3.2.S.4.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у методиці Particle size distribution method АФІ за показником, а саме – зміна кількості зразків, що використовуються для аналізу, та кількості вимірювань, що проводяться. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу визначення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							генотоксичних домішок NMBA (метод C) у АФІ, у зв'язку з переносом виробництва з дільниці Марксанс Фарма Лтд., Індія на Актавіс ЛТД, Мальта. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу визначення генотоксичних домішок EIPNA та DIPNA (метод D) у АФІ, у зв'язку з переносом виробництва з дільниці Марксанс Фарма Лтд., Індія на Актавіс ЛТД, Мальта. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим параметром та відповідною методикою рентгенівської дифракції порошку (РПД), як альтернативи для поліморфної ідентифікації АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення параметра «Товщина таблетки» зі специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
305.	**ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА**	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Виробництво нерозфасова	Угорщина/ Мальта	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	*За рецептом*		UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ної продукції, первинна та вторинна упаковка: Марксанс Фарма Лтд., Індія		фармакопеї № R1-CEP 2009-028 - Rev 05 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited (India) - 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 2009-028-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2009-028 - Rev 03) для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited (India)			
306.	**ТЕМПОФЕН® ДУО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Польща/ Болгарія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India	*Без рецепта*		UA/20122/01/01
307.	**ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	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 нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-309 - Rev 02 для АФІ парацетамолу від нового альтернативного виробника Lianyungang Kangle	*без рецепта*		UA/5529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
308.	**ТІВАРГІН-Н**	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці з гофрокартону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна методики визначення для показника "Мікробіологічна чистота" з урахуванням вимог ЄФ в АФІ аргініну гідрохлорид.	*за рецептом*		UA/19033/01/01
309.	**ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	*за рецептом*	-	UA/13320/01/01
310.	**ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	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 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 Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
311.	**ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО**	розчин для інфузій, 12 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картону	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 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 Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16244/01/01
312.	**ТРАМАДОЛ-ЗН**	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Трамадолу гідрохлориду-Sun Pharmaceutical Industries Ltd., India. Залишається затверджений виробник АФІ Трамадолу гідрохлориду-Supriya Lifescience Ltd., India.	*за рецептом*		UA/7148/02/01
313.	**ТРІУМЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості,	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	Зміни ІІ 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща					
314.	**УКРЛІВ®**	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Україна/ Індія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації допоміжної речовини Мікрокристалічна целюлоза виробника ГЛЗ у відповідність до вимог монографії «Microcrystalline cellulose» Ph. Eur. за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація» та «Втрата в масі при висушуванні» вилучення випробування «Важкі метали», «Леткі органічні розчинники»	*за рецептом*		UA/11750/01/02
315.	**УКРЛІВ®**	таблетки по 500 мг, in bulk: № 3510 (10х351): по 10 таблеток у блістері; по 351 блістеру у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації допоміжної речовини Мікрокристалічна целюлоза виробника ГЛЗ у відповідність до вимог монографії «Microcrystalline cellulose» Ph. Eur. за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація» та «Втрата	-		UA/20454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в масі при висушуванні» вилучення випробування «Важкі метали», «Леткі органічні розчинники»			
316.	**ФАБРАЗИМ®**	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінчевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	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) - Оновлення адреси дільниці Genzyme Corporation, відповідальної за контроль якості вихідних матеріалів для виробництва АФІ. Діюча редакція: 80 New York Avenue Framingham, MA, USA Пропонована редакція: 68 New York Avenue, Framingham, MA, USA	*за рецептом*		UA/10306/01/01
317.	**ФАМВІР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	Космо С.п.А.	Італія	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 найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ, із Novartis International Ltd., Ireland на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ireland. Виробнича дільниця, виробничі процесі залишаються незмінними. Введення змін протягом 8-ми 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 готового лікарського засобу Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія, нова назва (Сігфрід Барбера С.Л.,Іспанія). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення виробника готового лікарського засобу «Новартіс Фармасьютика С.А.»,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Іспанія (нова назва «Сігфрід Барбера С.Л.»,Іспанія) з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 8-ми 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 найменування виробника готового лікарського засобу із Новартіс Фармасьютика С.А.,Іспанія на Сігфрід Барбера С.Л., Іспанія та уточнення в адресі: Було: Новартіс Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія; Стало: Сігфрід Барбера С.Л., Іспанія Ронда Де Ст Марія 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Іспанія; Місцезнаходження виробничої дільниці, процес виробництва та вихідні матеріали, що використовується у процесі виробництва, методики випробування та специфікації вихідних матеріалів та готового лікарського засобу, виробниче обладнання, потужності, специфікації стабільності залишаються без змін. Зміна найменування виробника з «Новартіс Фармасьютика С.А.» Іспанія на «Сігфрід Барбера С.Л.» Іспанія та уточнення в адресі. Введення змін протягом 8-ми 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 для виробництва АФІ (фармцикловір) Novartis Grimsby Ltd.,Great Britain за повним циклом за виключенням стадії просіюванню, що призводить також до видалення супутніх виробників, задіяних в виробництві проміжного продукту (FAMI 1 Intermediate); просіювання АФІ (sieving); контроль якості (drug substance Quality control). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці для вторинного пакування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів), а саме виробництво нерозфасованого продукту Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва на дільниці Космо С.п.А., (виробничий процес перенесено на дільницю Космо С.п.А., Італія із затвердженої виробничої дільниці Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія нова назва Сігфрід Барбера С.Л.,Іспанія (зміни на етапі змішування/просіювання (змінено час змішування та об/хв). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення формату специфікації у методах контролю якості лікарського засобу у відповідність до специфікацій РД виробника, затверджених в Австралії, країни зі строгою регуляторною системою та вилучення кодів тестів з МКЯ ЛЗ; методи контролю якості та специфікація без змін. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ (фармцикловір) (вересень 2019) Hetero Drugs Limited, India. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження.			
318.	**ФАМВІР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	Космо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ, із Novartis International Ltd., Ireland на SGS International	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Services Laboratory (ISL) Limited, Ireland. Виробнича дільниця, виробничі процеси залишаються незмінними. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія, нова назва (Сігфрід Барбера С.Л.,Іспанія). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення виробника готового лікарського засобу «Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія (нова назва «Сігфрід Барбера С.Л.»,Іспанія) з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 8-ми 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 найменування виробника готового лікарського засобу із Новартіс Фармасьютика С.А.,Іспанія на Сігфрід Барбера С.Л., Іспанія та уточнення в адресі: Було: Новартіс Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія; Стало: Сігфрід Барбера С.Л., Іспанія Ронда Де Ст Марія 158, Барбера Дель Валлес, 08210, Іспанія; Місцезнаходження виробничої дільниці, процес виробництва та вихідні матеріали, що використовується у процесі виробництва, методики випробування та специфікації вихідних матеріалів та готового лікарського засобу, виробниче обладнання, потужності, специфікації стабільності залишаються без змін. Зміна найменування виробника з «Новартіс Фармасьютика С.А.» Іспанія на «Сігфрід Барбера С.Л.» Іспанія та уточнення в адресі. Введення змін протягом 8-ми 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці для виробництва АФІ (фармцикловір) Novartis Grimsby Ltd.,Great Britain за повним циклом за виключенням стадії просіюванню, що призводить також до видалення супутніх виробників, задіяних в виробництві проміжного продукту (FAMI 1 Intermediate); просіювання АФІ (sieving); контроль якості (drug substance Quality control). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів), а саме виробництво нерозфасованого продукту Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми 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			

№ 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) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 8-ми 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 на дільниці Космо С.п.А., (виробничий процес перенесено на дільницю Космо С.п.А., Італія із затвердженої виробничої дільниці Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія нова назва Сігфрід Барбера С.Л.,Іспанія (зміни на етапі змішування/просіювання (змінено час змішування та об/хв). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення формату специфікації у методах контролю якості лікарського засобу у відповідність до специфікацій РД виробника, затверджених в Австралії, країни зі строгою регуляторною системою та вилучення кодів тестів з МКЯ ЛЗ; методи контролю якості та специфікація без змін. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ (фармцикловір) (вересень			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2019) Hetero Drugs Limited, India. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження.			
319.	**ФАМВІР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	Космо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ, із Novartis International Ltd., Ireland на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ireland. Виробнича дільниця, виробничі процесі залишаються незмінними. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія, нова назва (Сігфрід Барбера С.Л.,Іспанія). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення виробника готового лікарського засобу «Новартіс Фармасьютика С.А.», Іспанія (нова назва «Сігфрід Барбера С.Л.»,Іспанія) з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 8-ми 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 найменування виробника готового лікарського засобу із Новартіс Фармасьютика С.А.,Іспанія на Сігфрід Барбера С.Л., Іспанія та уточнення в адресі: Було: Новартіс Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Марія 158, 08210 Барбера дель Валлес, Барселона, Іспанія; Стало: Сігфрід Барбера С.Л., Іспанія Ронда Де Ст Марія 158,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9236/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Барбера Дель Валлес, 08210, Іспанія; Місцезнаходження виробничої дільниці, процес виробництва та вихідні матеріали, що використовується у процесі виробництва, методики випробування та специфікації вихідних матеріалів та готового лікарського засобу, виробниче обладнання, потужності, специфікації стабільності залишаються без змін. Зміна найменування виробника з «Новартіс Фармасьютика С.А.» Іспанія на «Сігфрід Барбера С.Л.» Іспанія та уточнення в адресі. Введення змін протягом 8-ми 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 виробничої дільниці для виробництва АФІ (фармцикловір) Novartis Grimsby Ltd.,Great Britain за повним циклом за виключенням стадії просіюванню, що призводить також до видалення супутніх виробників, задіяних в виробництві проміжного продукту (FAMI 1 Intermediate); просіювання АФІ (sieving); контроль якості (drug substance Quality control). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткової дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової дільниці на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів), а саме виробництво нерозфасованого продукту Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії Космо С.п.А., Італія (Віа Крістофоро Коломбо 1, Лаїнате, 20045, Італія). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 8-ми 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 на дільниці Космо С.п.А., (виробничий процес перенесено на дільницю Космо С.п.А., Італія із затвердженої виробничої дільниці Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія нова назва Сігфрід Барбера С.Л.,Іспанія (зміни на етапі змішування/просіювання (змінено час змішування та об/хв). Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення формату специфікації у методах контролю якості лікарського засобу у відповідність до специфікацій РД виробника, затверджених в Австралії, країни зі строгою регуляторною системою та вилучення кодів тестів з МКЯ ЛЗ; методи контролю якості та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікація без змін. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ (фармцикловір) (вересень 2019) Hetero Drugs Limited, India. Введення змін протягом 8-ми місяців після затвердження.			
320.	**ФАРМАКСИКАМ**	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 у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/18913/01/01
321.	**ФАРМАКСИКАМ**	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 у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації щодо замовника та графічних зображень. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18913/01/01
322.	**ФАРМАЛІПОН**	розчин для інфузій, 30 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	"Новофарм-Біосинтез"		"Новофарм-Біосинтез"		(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ, на підставі отриманих даних досліджень стабільності. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
323.	**ФАРМАЛІПОН**	розчин для інфузій, 30 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез": Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації щодо замовника та графічних зображень. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16672/01/01
324.	**ФАРМАЛІПОН® ТУРБО**	розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію щодо логотипу виробника, власника ТМ, можливого нанесення спеціального контрольного знаку. Термін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
325.	**ФАСТОФЕН**	гель 25 мг/г, по 30 г, 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»	Україна	ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «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 розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17045/01/01
326.	**ФЛЮЗАК**	таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5495/01/01
327.	**ФЛЮЗАК**	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання	*№ 1 - без рецепта, № 3 - за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5495/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
328.	**ФЛЮЗАК**	таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5495/01/03
329.	**ФОРТЕЗА ЛІДО**	льодяники зі смаком м'яти; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ	Іспанія/ Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну зберігання льодяників нерозфасованих (до 3 місяців), які поміщають у подвійні поліетиленові пакети з невеликими пакетами з осушувачем між пакетами.	*без рецепта*		UA/19153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія					
330.	**ФОРТЕЗА ЛІДО**	льодяники зі смаком апельсина; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну зберігання льодяників нерозфасованих (до 3 місяців), які поміщають у подвійні поліетиленові пакети з невеликими пакетами з осушувачем між пакетами.	*без рецепта*		UA/19154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
331.	**ФОРТЕЗА ЛІДО**	льодяники зі смаком меду та лимона; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну зберігання льодяників нерозфасованих (до 3 місяців), які поміщають у подвійні поліетиленові пакети з невеликими пакетами з осушувачем між пакетами.	*без рецепта*		UA/19155/01/01
332.	**ФРАКЦІЯ V (АЛЬБУМІН)**	паста (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Уточнення значення температури попереднього відтаювання плазми у холодильній камері «не більше +4?С (?+4?С)». - Також, користуючись можливістю пропонується відкоригувати назви операцій технологічного процесу фракціонування плазми та технологічного процесу отримання фракції V без змін у процесі виробництва. Для виробничих процесів запропоновано розділити операції, які включають декілька процесів, на окремі операції та відкоригувати термінологію. - Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	-		UA/18826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення інформації про дослідження на наявність антитіл до поверхневого антигену гепатиту В у мініпулах плазми при проведенні вхідного контролю плазми. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до методики визначення титру анти-D антитіл у мініпулах плазми людини для фракціонування відповідно до специфікації «Плазма людини для фракціонування». Метод визначення та критерій прийнятності граничного значення титру анти-D антитіл залишаються без змін. - Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах - випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна розміру мініпулів, що використовуються ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" для ПЛР-тестування з 576 на 480 донацій. - Також, пропонується не зазначати кількість індивідуальних донацій для об'єднання у мініпули, тому що для установ системи крові та для лабораторії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» кількості зразків плазми у валідованих розмірах пулів можуть відрізнятися (розмір мініпулу зазначений у валідації) та замість схеми вхідного контролю плазми у ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» зазначити загальну стратегію контролю плазми з урахуванням тестування плазми в установах служби крові. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення інформації про дослідження наявності антитіл до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вірусу гепатиту С у мініпулах плазми при проведенні вхідного контролю плазми відділом контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» з матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ФРАКЦІЯ V (АЛЬБУМІН), паста (субстанція). Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення інформації про дослідження наявності антитіл до вірусу імунодефіциту людини у мініпулах плазми при проведенні вхідного контролю плазми відділом контролю якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» з матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ФРАКЦІЯ V (АЛЬБУМІН), паста (субстанція). Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur.			
333.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО**	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковок (п. 1, п. 2, п. 4, п. 5, п. 15, п. 17) та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/15355/01/01
334.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО**	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковок (п. 1, п. 2, п. 4, п. 5, п. 15, п. 17) та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/15354/01/01
335.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ**	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 2,5 г	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс	Швейцарія/ Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Маркування Текст маркування первинної та	*без рецепта*		UA/17806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці			Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія		вторинної упаковки додається. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковок (п. 1, п. 2, п. 4, п. 5, п. 15, п. 17) та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
336.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР**	порошок для орального розчину; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Маркування Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковок (п. 1, п. 2, п. 4, п. 5, п. 15, п. 17) та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/17630/01/01
337.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**	порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковок (п. 1, п. 2, п. 4, п. 5, п. 15, п. 17) та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/16014/01/01
338.	**ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**	порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено зміни у текст маркування первинної та вторинної упаковок (п. 1, п. 2, п. 4, п. 5, п. 15, п. 17) та зроблено незначні редакційні правки у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/16015/01/01
339.	**ЦЕФАЗОЛІН 1000**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків": по 1 або 5, або 50 флаконів	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки певного розміру для виробничих дільниць Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" та ТОВ "Лекхім-Обухів": Дозування 0,5 г: Для Приватне акціонерне	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці. для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": по 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістер, 1 блістер у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці.			лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна		товариство "Лекхім-Харків" вилучено пакування: по 1 флакону у блістер: 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер; по 2 блістери у пачці. Для ТОВ "Лекхім-Обухів" вилучено пакування: по 1 флаконі у пачці; по 10 флаконів у пачці. Дозування 1,0 г: Для Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" вилучено пакування: по 1 флакону у блістер: 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер; 1 блістер у пачці. Для ТОВ "Лекхім-Обухів" вилучено пакування: по 1 флаконі у пачці; по 5 флаконів у пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме видалено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
340.	**ЦЕФАЗОЛІН 500**	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; Для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків": по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; 1 блістер у пачці. Для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": по 50 флаконів у пачці; по 1 флакону у блістер, 1 блістер у пачці; по 5	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютик	Україна/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки певного розміру для виробничих дільниць Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" та ТОВ "Лекхім-Обухів": Дозування 0,5 г: Для Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" вилучено пакування: по 1 флакону у блістер: 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер; по 2 блістери у пачці. Для ТОВ "Лекхім-Обухів" вилучено пакування: по 1 флаконі у пачці; по 10 флаконів у пачці. Дозування 1,0 г: Для Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" вилучено пакування: по 1 флакону у блістер: 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістер; 1 блістер у пачці. Для ТОВ "Лекхім-Обухів" вилучено пакування: по 1 флаконі у пачці; по 5 флаконів у пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у блістер, по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці.			ал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна		маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме видалено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
341.	**ЦЕФЕПІМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд.	Китай	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Ідентифікація цефепіму» (USP<621>, UV) у зв'язку із приведенням вимог до оновленої монографії USP та матеріалів виробника. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «N-метилпірролідин», «Аргінін» та «Кількісне визначення» у зв'язку із приведенням до вимог оновленої монографії USP та матеріалів виробника.	-		UA/13348/01/01
342.	**ЦЕФЕПІМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація цефепіму» (USP<621>, UV) з відповідним методом випробування у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії USP та документації виробника форми in bulk. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «N-метилпірролідин», «Аргінін» та «Кількісне визначення» у зв'язку із приведенням до вимог	*за рецептом*		UA/13564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд, Китай)		оновленої монографії USP та матеріалів виробника форми in bulk.			
343.	**ЦЕФТРИАКСОН**	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13) упаковки лікарського засобу; вилучення з п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо логотипу дистриб'ютора, а також приведення тексту маркування первинної упаковки (флакон) у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*За рецептом*		UA/7824/01/01
344.	**ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА**	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	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, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідність до Сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін- 3 місяці після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17157/01/02
345.	**ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	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, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідність до Сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін- 3 місяці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17157/01/01

№ 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.			
346.	**ЦИПРИНОЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 8 вторинної упаковки внесено уточнення щодо терміну придатності, в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки конкретизовано інформацію щодо логотипу. 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 у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ciprobay® 750 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0678/02/01
347.	**ЦИПРИНОЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-007 - Rev 02 для АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду від нового альтернативного виробника Zhejiang	*за рецептом*		UA/0678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія		Guobang Pharmaceutical CO., LTD., China			
348.	**ЦИПРИНОЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія	Словенія	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 нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-007 - Rev 02 для АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду від нового альтернативного виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical CO., LTD., China	*За рецептом*		UA/0678/02/02
349.	**ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, додано категорію відпуску, номер виробничої ліцензії, додано та деталізовано іншу технічну інформацію, уточнено логотип виробника. Вилучено інформацію щодо компанії яка здійснює маркетинг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/3061/02/02
350.	**ЦИПРОФЛОКСАЦИН – НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/5534/01/01

№ 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 картону; по 100 або по 200 мл у скляних пляшках	"Новофарм-Біосинтез"		"Новофарм-Біосинтез"					
351.	**ЮНОРМ®**	розчин для ін'єкцій, 2,0 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл у скляних ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 160 л в доповнення до вже затвердженого розміру 80 л.	*за рецептом*		UA/13974/01/01

у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

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