

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 12 червня 2025 року № 964

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2019 р. Дата подання 01.04.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2027 р. Дата подання - 01.05.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	За рецептом		UA/8133/01/04
2.	<b>L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2019 р. Дата подання 01.04.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2027 р. Дата подання - 01.05.2027 р.	За рецептом		UA/8133/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
3.	<b>L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2019 р. Дата подання 01.04.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2027 р. Дата подання - 01.05.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	За рецептом		UA/8133/01/02
4.	<b>L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ</b>	таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2019 р. Дата подання 01.04.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2027 р. Дата подання - 01.05.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	За рецептом		UA/8133/01/03
5.	<b>АДЕЛЬ® С</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 6 мг/0,4 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника Adamed Pharma S.A. (ul. Szkolna 33, Ksawerow, 95-054, Poland)/Адамед Фарма С.А. (вул. Школьна 33, Ксаверов, 95-054, Польща)	за рецептом	Не підлягає	UA/20345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідального за первинне і вторинне пакування. Залишається затверджений виробник Adamed Pharma S.A. (Ul. Marsz. Jozefa Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland/ Адамед Фарма С.А. (вул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, Паб'яниці, 95-200, Польща), який виконує функції виробника, що вилучається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника Adalvo Limited (Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buldings, San Gwann, SGN3000, Malta)/Адалво Лімітед (Мальта Лайф Сайєнsez Парк, будівля 1, поверх 4, Сер Темі Замміт Білдінгс, Сан-Гванн, SGN3000, Мальта) відповідального за випуск серії. Залишається затверджений виробник Adamed Pharma S.A. (Ul. Marsz. Jozefa Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland/ Адамед Фарма С.А. (вул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, Паб'яниці, 95-200, Польща), який виконує функції виробника, що вилучається. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Adamed Pharma S.A./Адамед Фарма С.А., а саме приведення у відповідність до сертифікату GMP. Діюча редакція: Adamed Pharma S.A./Адамед Фарма С.А. Адреса місця провадження діяльності ul. Marsalka. Jozefa Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland/вул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, Паб'яниці, 95-200, Польща Пропонована редакція: Adamed Pharma S.A./Адамед Фарма С.А Адреса місця провадження діяльності Ul. Marsz. Jozefa Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland/вул. Маршала Юзефа Пілсудського 5, Паб'яниці, 95-200, Польща Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
6.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) - Введення додаткового збільшення розміру серії bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО без зміни параметрів процесу (для процесу виробництва з наявною стадією змішування двох окремих bulk розчинів). 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 на проміжний продукт bulk новим показником та відповідним методом випробування, а саме «Мікробне число» для зразка bulk, відібраного перед змішуванням двох окремих bulk розчинів, для яких було проведено стадію проміжного зберігання (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО та змішування двох окремих bulk розчинів). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/17426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на проміжний продукт bulk новим показником та відповідним методом випробування, а саме «Мікробне число» для зразка bulk, відібраного після змішуванням двох окремих bulk розчинів перед стадію проміжного зберігання (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО та змішування двох окремих bulk розчинів). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на проміжний продукт bulk новим показником та відповідним методом випробування, а саме «Мікробне число» та «Активність фактора ІХ (1000 МО)» для зразка bulk, відібраного після змішуванням двох окремих bulk розчинів, що попередньо зберігалися окремо або у вигляді змішаного розчину (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО та змішування двох окремих bulk розчинів). Пропонована зміна не впливає на методики аналізу, відповідно до яких виконується контроль bulk розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Введення одноразових мішків для проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО при температурі від 2 до 8 °С не більше 7 днів (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО з або без стадії змішування двох окремих bulk розчинів). Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Зміни в процесі виробництва, а саме введення опціональної стадії змішування двох окремих bulk розчинів фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу (для процесу виробництва з наявною стадією змішування двох окремих bulk розчинів фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО) з 500 – 1500 флаконів на приблизно 1000 – 3000 флаконів			
7.	<b>АІМАФІКС</b>	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) - Введення додаткового збільшення розміру серії bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО без зміни параметрів процесу (для процесу виробництва з наявною стадією змішування двох окремих bulk розчинів). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	за рецептом		UA/17426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 на проміжний продукт bulk новим показником та відповідним методом випробування, а саме «Мікробне число» для зразка bulk, відібраного перед змішуванням двох окремих bulk розчинів, для яких було проведено стадію проміжного зберігання (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО та змішування двох окремих bulk розчинів). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на проміжний продукт bulk новим показником та відповідним методом випробування, а саме «Мікробне число» для зразка bulk, відібраного після змішуванням двох окремих bulk розчинів перед стадією проміжного зберігання (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО та змішування двох окремих bulk розчинів). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на проміжний продукт bulk новим показником та відповідним методом випробування, а саме «Мікробне число» та «Активність фактора ІХ (1000 МО)» для зразка bulk, відібраного після змішуванням двох окремих bulk розчинів, що попередньо зберігалися окремо або у вигляді змішаного розчину (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО та змішування двох окремих bulk розчинів).</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована зміна не впливає на методики аналізу, відповідно до яких виконується контроль bulk розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Введення одноразових мішків для проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО). 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 проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО при температурі від 2 до 8 °С не більше 7 днів (для процесу виробництва з наявною стадією проміжного зберігання bulk розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО з або без стадії змішування двох окремих bulk розчинів). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Зміни в процесі виробництва, а саме введення опціональної стадії змішування двох окремих bulk розчинів фактора коагуляції крові людини ІХ 1000 МО. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу (для процесу виробництва з наявною стадією змішування двох окремих bulk розчинів фактора коагуляції</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							крові людини IX 1000 МО) з 500 – 1500 флаконів на приблизно 1000 – 3000 флаконів			
8.	<b>АЛЕКЕНЗА®</b>	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина	Швейцарія/ Італія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом		UA/16997/01/01
9.	<b>АЛОПУРИНО Л-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період,	за рецептом	Не підлягає	UA/19063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			»				<p>або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0.</p> <p>Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 2,3) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини алопуринол відповідно основної зміни - рекомендації PRAC, що є рутинним заходом з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається</p>			
10.	<b>АЛОПУРИНО Л-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/19063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0.</p> <p>Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 2,3) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини алопуринол відповідно основної зміни - рекомендації PRAC, що є рутинним заходом з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається</p>			
11.	<b>АЛЬБЕЛА®</b>	таблетки по 400 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) 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) 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) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни є рішенням менеджменту компанії та з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії ГЛЗ. Зміни є рішенням менеджменту компанії та з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
12.	<b>АЛЬФОРТ СТІК</b>	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 2, 6) та вторинної (пункти 2, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18992/01/01
13.	<b>АМЕЛІВУ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, флакон з боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ; первинне пакування; контроль якості при випуску серії за показниками «Ендотоксини» та «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Ендотоксини» та «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Ендотоксини» та «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками:	Італія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дмитро Савченко / Dmytro Savchenko. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна / Bulyha Lidia Oleksiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	За рецептом		UA/20540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Айсленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Енестія Бельджіум НВ, Бельгія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
14.	<b>АМІКСИН® ІС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в пацці; по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора фармакотерапевтичних груп та кодів АТХ ВООЗ: Затверджено: Імуностимулятори. Інші імуностимулятори. Код АТХ L03A X. Запропоновано: Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Тилорон. Код АТХ J05A X19. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесені до всіх частин у зв'язку з оновленням формату ПУР відповідно до інтегрованого формату на підставі Guidance on the format of the risk management plan in the EU accompanying GVP Module V Rev.2 та з врахуванням оновленої інформації в розділі «Фармакотерапевтична група» проекту інструкції для медичного застосування.	без рецепта	Не підлягає	UA/2559/01/01
15.	<b>АМІКСИН® ІС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в пацці; по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна, Україна, Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора фармакотерапевтичних груп та кодів АТХ ВООЗ: Затверджено: Імуностимулятори. Інші імуностимулятори. Код АТХ L03A X. Запропоновано: Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Тилорон. Код АТХ J05A X19. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	Не підлягає	UA/2559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з оновленням формату ПУР відповідно до інтегрованого формату на підставі Guidance on the format of the risk management plan in the EU accompanying GVP Module V Rev.2 та з врахуванням оновленої інформації в розділі «Фармакотерапевтична група» проекту інструкції для медичного застосування.			
16.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в пачці; по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до МКЯ ЛЗ (розділу "Маркування")-згідно затвердженого тексту маркування. Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою та оновлення п.17 ІНШЕ вторинної упаковки для дозування 0,06 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - зміна назви ЛЗ англійською мовою, а саме додавання символу "®". Діюча редакція: АМІКСИН ІС АМІКСИН® ІС Пропонована редакція: АМІКСИН® ІС АМІКСИН® ІС Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковки щодо написання назви лікарського засобу англійською мовою із символом "®" з метою уніфікації написання назви в реєстраційних матеріалах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/2559/01/01
17.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в пачці; по 5 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до МКЯ ЛЗ (розділу "Маркування")-згідно затвердженого тексту маркування. Зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою.	без рецепта	підлягає	UA/2559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - зміна назви ЛЗ англійською мовою, а саме додавання символу "®".</p> <p>Діюча редакція: AMIXIN IC AMIKSIN® IC.</p> <p>Пропонована редакція: AMIXIN® IC AMIKSIN® IC.</p> <p>Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковки щодо написання назви лікарського засобу англійською мовою із символом "®" з метою уніфікації написання назви в реєстраційних матеріалах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
18.	АМІЛАР® IC	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні по 8 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу</p> <p>оновлення торгової назви лікарського засобу, а саме додавання символу "®".</p> <p>Діюча редакція: AMILAR IC АМІЛАР IC Пропонована редакція: AMILAR IC АМІЛАР® IC</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без рецепта	підлягає	UA/14893/01/01
19.	АМІЛАР® IC	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 8 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу</p> <p>оновлення торгової назви лікарського засобу, а саме додавання символу "®".</p> <p>Діюча редакція: AMILAR IC АМІЛАР IC Пропонована редакція: AMILAR IC АМІЛАР® IC</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без рецепта	підлягає	UA/14892/01/01
20.	АМІЛАР® IC	таблетки для розсмоктування по 8 таблеток у блистері; по 1 або 2	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесені до тексту маркування упаковки</p>	без рецепта	підлягає	UA/14891/01/01

№ 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 пачці з картону	ністю "ІНТЕРХІМ"				лікарського засобу щодо вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу оновлення торгової назви лікарського засобу, а саме додавання символу "®". Діюча редакція: AMILAR IC AMILAP IC Пропонована редакція: AMILAR IC AMILAP® IC Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
21.	<b>АМПІЦИЛІН</b>	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460. Також зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділі 8, 17) упаковок лікарського засобу. Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування") - згідно затвердженому тексту маркуванн. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/2950/01/01
22.	<b>АНОРО ЕЛЛІПТА</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна некоректно зображення референтного FTIR спектру для ідентифікації контактного матеріалу первинної упаковки – ПВХ блістера у затвердженому розділі 3.2.P.7. (Figure 5. Reference FTIR Spectrum of PVC Film of Base Foil Laminate), яке було додано помилково. Зміна не пов'язана з непередбаченими технологічними подіями, з невідповідністю затвердженим специфікаціям або з відхиленнями у результатах дослідження стабільності ГЛЗ.	За рецептом		UA/14742/01/01
23.	<b>АНТИКАТАР АЛ</b>	порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ІЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період,	без рецепта	підлягає	UA/7810/01/01

№ 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 як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
24.	<b>АПЕТИСТИМ</b>	сироп; по 125 г у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в коробці з картону	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	виробництво за повним циклом без випуска серії: Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ, Польща випуск серії: Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/16160/01/01
25.	<b>АРИТМІЛ</b>	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	за рецептом	Не підлягає	UA/1438/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
26.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.Б.4. (а) ІА) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Затверджено: для дозування по 100 мг – 280 000 - 560 000 ТВПО. Запропоновано: для дозування по 100 мг – 280 000- 1 120 000 ТВПО	за рецептом		UA/8770/01/02
27.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Затверджено: для дозування по 50 мг – 560 000 - 1 120 000 ТВПО Запропоновано: для дозування по 50 мг – 560 000 - 2 240 000 ТВПО	за рецептом		UA/8770/01/01
28.	АТОМОКСИН®	капсули тверді, по 10 мг; по 7 капсул у блістері; по 1	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/18978/01/01

№ 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 в картонній пачці			лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція		Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ, який використовується для контролю показників «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць», а саме зміни у приготуванні випробовуваних розчинів. Зміни до методики «Однорідність дозованих одиниць» вносяться лише для дозувань по 10 мг та 18 мг; для дозувань по 25 мг та 40 мг дана методика залишилась без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміна у методі контролю за показником «Ідентифікація. ІR-метод» у зв'язку з приведенням методики у відповідність до діючої монографії ЄФ.			
29.	<b>АТОМОКСИН</b> ®	капсули тверді, по 18 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ, який використовується для контролю показників «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць», а саме зміни у приготуванні випробовуваних розчинів. Зміни до методики «Однорідність дозованих одиниць» вносяться лише для дозувань по 10 мг та 18 мг; для дозувань по 25 мг та 40 мг дана методика залишилась без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміна у методі контролю за показником «Ідентифікація. ІR-метод» у зв'язку з приведенням методики у відповідність до діючої монографії ЄФ.	за рецептом		UA/18978/01/02
30.	<b>АТОМОКСИН</b> ®	капсули тверді, по 25 мг; по 7 капсул у	ТОВ "АСІНО"	Україна	виробництво, пакування, контроль	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/18978/01/03

№ 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; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	УКРАЇНА"		якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція		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). Зміна у методі контролю за показником «Ідентифікація. ІR-метод» у зв'язку з приведенням методики у відповідність до діючої монографії ЄФ.			
31.	<b>АТОМОКСИН®</b>	капсули тверді, по 40 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміна у методі контролю за показником «Ідентифікація. ІR-метод» у зв'язку з приведенням методики у відповідність до діючої монографії ЄФ.	за рецептом		UA/18978/01/04
32.	<b>АФФИДА ЕКСПРЕС</b>	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) видалення з методів аналізу АФІ інформації щодо "Malvern Mastersizer 2000" від компанії "IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited" в розділі 12.0 "Середній розмір частинок", залишається "Malvern Mastersizer 3000"	без рецепта		UA/18381/01/01
33.	<b>АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС</b>	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул м'яких у блістері, по 1,2, 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Видалення з методів аналізу АФІ інформації щодо "Malvern Mastersizer 2000" від компанії "IOL Chemicals and Pharmaceuticals Limited" в розділі 12.0 "Середній розмір частинок", залишається "Malvern Mastersizer 3000".	без рецепта		UA/18232/01/01
34.	<b>БАРОЛ 20</b>	капсули,	Мега	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/4467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці; по 14 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці	Лайфсайен сіз (Австралія) Пті Лтд				Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (методи аналізу), яка пов'язана із різночитанням інформації в розділі 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики за показником «Опис», а саме помилково вказано «червоно/білого кольору» в описі капсули замість коректного «червоного/коричневого кольору». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація).	рецептом		
35.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування: Клоке Ферлакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) від вже затвердженого виробника GELITA GROUP для допоміжної речовини Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 05) для діючої речовини Enalapril	за рецептом		UA/7553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-053-Rev 07 для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна застарілого методу випробування розміру частинок еналаприлу малеату методом лазерної дифракції для виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China на новий.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна застарілого методу випробування розміру частинок еналаприлу малеату методом лазерної дифракції для виробника INKE S.A., Spain на новий. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна 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 незначного параметру "Ідентифікація заліза оксиду червоного (E 172)" зі специфікації при випуску серії готового лікарського засобу. Зміна вноситься до розділів "Специфікація (при випуску серії)" та "Методи контролю" МКЯ ЛЗ. Редакційна зміна: приведення у відповідність р 3.2.P.5.1. Специфікація до затвердженого розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики за показником «Втрата в масі при висушуванні» (затверджено: Loss on drying - Ph.Eur. 2.2.32, vacuum drying oven; запропоновано: Loss on drying - Ph.Eur. 2.2.32, vacuum drying oven or drying gun).			
36.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5 %; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна ( Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни до методики «Загальний білок» у нерозфасованій продукції лікарського засобу БІОВЕН МОНО®	за рецептом		UA/14526/01/01
37.	<b>БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ</b>	таблетки шипучі по 243 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стріпі; по 5 стріпів в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна	без рецепта		UA/13955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
38.	<b>БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУ М</b>	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картону	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Leonardo Ebeling / Др. Леонардо Ебелінг. Пропонована редакція: Dr. Anja Hofner / Др. Аня Хофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/13697/01/01
39.	<b>БІОЦИКЛІН</b>	таблетки по 45 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛ Ь" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛ Ь" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	без рецепта		UA/13590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; по 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	відповідальної за фармаконагляд в Україні внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси.	за рецептом		UA/8907/01/02
41.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси.	за рецептом		UA/8907/01/01
42.	БРИЗОТОН®	краплі очні, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/17723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2010-084 - Rev 03 для АФІ тимололу малеату від нового альтернативного виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India.			
43.	<b>БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ</b>	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 40 г або по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна))	без рецепта		UA/6354/01/01
44.	<b>БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВА НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІСЛИТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція  наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія  наповнення вакцини	Бельгія/ Франція/ Німеччина	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 (інші зміни) Внесення інформації щодо всіх виробничих дільниць МІБП та їх функції згідно інформації в зареєстрованому досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15071/01/01

№ 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 шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина					
45.	<b>ВАЗЕЛІН</b>	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ" "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення):  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	<i>Без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/0845/01/01
46.	<b>ВАЛСАРТАН 160 МАКЛЕОДС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/20094/01/03
47.	<b>ВАЛСАРТАН 320 МАКЛЕОДС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/20094/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
48.	<b>ВАЛСАРТАН 40 МАКЛЕОДС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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/20094/01/01
49.	<b>ВАЛСАРТАН 80 МАКЛЕОДС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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/20094/01/02
50.	<b>ВАЛЬСАРІЯ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьюті	Словенія	випуск серії, контроль якості,	Італія/ Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом		UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	калз д.д.		виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Румунія	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 назви зареєстрованої ділянки Лек Фармасьютікалз д.д., Словенія, яка виконує функції ділянки з контролю якості (тільки домішки нітрозаміну методом ГХ МС/МС) лікарського засобу, на «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія». Номер DUNS також був оновлений для ділянки «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія» для діючої речовини лікарського засобу. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.1.			
51.	<b>ВАНКОМІЦИ Н-ВОКАТЕ</b>	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси.	за рецептом		UA/8773/01/01
52.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджи по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу)	за рецептом		UA/20617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордск, Данія		впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами для впровадження більшого розміру хроматографічних колонок на етапі очищення на кроці 12 (Z3) та кроці 13 (Z4) та впровадження ультрадіафільтрації (UF/DF) замість колонки RP-HPLC на стадії концентрування 14 (Z5) у процесі виробництва діючої речовини семаглутиду.			
53.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами для впровадження більшого розміру хроматографічних колонок на етапі очищення на кроці 12 (Z3) та кроці 13 (Z4) та впровадження ультрадіафільтрації (UF/DF) замість колонки RP-HPLC на стадії концентрування 14 (Z5) у процесі виробництва діючої речовини семаглутиду.	за рецептом		UA/20617/01/02
54.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що	за рецептом		UA/20617/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнений шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			(картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами для впровадження більшого розміру хроматографічних колонок на етапі очищення на кроці 12 (Z3) та кроці 13 (Z4) та впровадження ультра/діафільтрації (UF/DF) замість колонки RP-HPLC на стадії концентрування 14 (Z5) у процесі виробництва діючої речовини семаглутиду.			
55.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами для впровадження більшого розміру хроматографічних колонок на етапі очищення на кроці 12 (Z3) та кроці 13 (Z4) та впровадження ультра/діафільтрації (UF/DF) замість колонки RP-HPLC на стадії концентрування 14 (Z5) у процесі виробництва діючої речовини семаглутиду.	за рецептом		UA/20617/01/04
56.	<b>ВЕГОВІ</b>	розчин для ін'єкцій	А/Т Ново	Данія	приготування,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФЛЕКСТАЧ</b>	по 2,4 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голوک НовоФайн® Плюс в картонній коробці	Нордіск		наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія		Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами для впровадження більшого розміру хроматографічних колонок на етапі очищення на кроці 12 (Z3) та кроці 13 (Z4) та впровадження ультра/діафільтрації (UF/DF) замість колонки RP-HPLC на стадії концентрування 14 (Z5) у процесі виробництва діючої речовини семаглутиду.	рецептом		
57.	<b>ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВА НА СУХА</b>	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в	Санофі Пастер	Франція	ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах); Санофі Пастер, Франція (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 %</p>			<p>розчинника); Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування								
58.	<b>ВЕРТИГОХЕЕЛЬ</b>	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Зміна в специфікації Ambra grisea mother tincture, а саме додано тестовий параметр «Escherichia coli» в якості додаткового рутинного тестування за показником «Мікробіологічна чистота», а також відкориговано параметр «Ідентифікація». Затверджено: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Microbiological contamination Escherichia coli: not listed Запропоновано: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Microbiological contamination Escherichia coli: absent/1 ml Ph.Eur. 2.6.13. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Зміна у специфікації Ambra grisea mother tincture для повної відповідності монографії НАВ «Ambra grisea», а саме видалення незначного показника «Вміст етанолу» та зміна параметру тесту «Важкі метали/ртуть». Затверджено: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Ethanol content: min. 88 % (m/m) C2H6O 3.2.S.4.1. Heavy metals/mercury max. 50 ppb Запропоновано: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Ethanol content: not tested 3.2.S.4.1. Heavy metals/mercury max. 100 ppb	без рецепта		UA/5303/02/01
59.	<b>ВЕРТИГОХЕЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у	Біологіше Хайльміттель Хеель	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом		UA/5303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 1 або по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	ГмбХ				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) - Зміна в специфікації Ambra grisea mother tincture, а саме додано тестовий параметр «Escherichia coli» в якості додаткового рутинного тестування за показником «Мікробіологічна чистота», а також відкориговано параметр «Ідентифікація». Затверджено: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Microbiological contamination Escherichia coli: not listed Запропоновано: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Microbiological contamination Escherichia coli: absent/1 ml Ph.Eur. 2.6.13. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Зміна у специфікації Ambra grisea mother tincture для повної відповідності монографії НАВ «Ambra grisea», а саме видалення незначного показника «Вміст етанолу» та зміна параметру тесту «Важкі метали/ртуть». Затверджено: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Ethanol content: min. 88 % (m/m) C2H6O 3.2.S.4.1. Heavy metals/mercury max. 50 ppb Запропоновано: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Ethanol content: not tested 3.2.S.4.1. Heavy metals/mercury max. 100 ppb			
60.	<b>ВІВАНАТ РОМФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл; по 3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або по 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками у картонній коробці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії;	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом		UA/17489/01/01

№ 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 та первинне пакування лікарського засобу)		<p>VII «Додатки» ( 6, 7, 8)</p> <p>у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини ібандронова кислота відповідно до актуальної версії 3.3 плану управління ризиками референтного лікарського засобу Бонвіва, розміщеного на офіційному сайті ЄМА 16.09.2024 року. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.</p>			
61.	<b>ВІНПОЦЕТИ Н</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 5 блистерів у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8199/01/01
62.	<b>ВІНПОЦЕТИ Н</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8199/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження.			
63.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з лимонним смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блистерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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). Зміна пов'язана з оновленням документів виробника на субстанцію Натрію аскорбат, виробництва "Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.", Китай, що відповідають оновленій монографії ЕР «Sodium ascorbate: 1791» і стосуються розділів «Домішка Е» (кислота щавелева), «Залізо», «Нікель», «Супровідні домішки»	без рецепта		UA/5624/01/01
64.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блистерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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). Зміна пов'язана з оновленням документів виробника на субстанцію Натрію аскорбат, виробництва "Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.", Китай, що відповідають оновленій монографії ЕР «Sodium ascorbate: 1791» і стосуються розділів «Домішка Е» (кислота щавелева), «Залізо», «Нікель», «Супровідні домішки»	без рецепта		UA/1861/01/01
65.	<b>ВІТАМІН С 500</b>	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блистерах; по 30 таблеток у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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). Зміна пов'язана з оновленням документів виробника на субстанцію Натрію аскорбат, виробництва "Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.",	без рецепта		UA/5623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах (баночках)					Китай, що відповідають оновленій монографії ЕР «Sodium ascorbate: 1791» і стосуються розділів «Домішка Е» (кислота щавелева), «Залізо», «Нікель», «Супровідні домішки»			
66.	ВОКСИД®	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу з дозуванням 0,2 мг.</p> <p>Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)</p> <p>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 введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ з дозуванням 0,2 мг.</p> <p>Затверджено:</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника (для дозування 0,2 мг), а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
67.	ВОКСИД®	таблетки по 0,3 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу з дозуванням 0,2 мг. Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13543/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)  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 введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ з дозуванням 0,2 мг.</p> <p>Затверджено:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  Запропоновано:  ТОВ «КУСУМ ФАРМ»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54  ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника (для дозування 0,2 мг), а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
68.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	сулозиторії по 50 мг; по 5 сулозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи</p>	за рецептом		UA/9383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
69.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9383/01/03
70.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	супозиторії по 25 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9383/01/01
71.	<b>ГЕВІРАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	За рецептом		UA/7565/01/01

№ 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) - новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(Б.ІІІ.1. (а)-3,ІАнп), подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № для R0-СЕР 2019-238 - Rev 01 діючої речовини Aciclovir від нового виробника HUBEI YITAI PHARMACEUTICAL CO., LTD			
72.	<b>ГЕВІРАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(Б.ІІІ.1. (а)-3,ІАнп), подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № для R0-СЕР 2019-238 - Rev 01 діючої речовини Aciclovir від нового виробника HUBEI YITAI PHARMACEUTICAL CO., LTD	За рецептом		UA/7565/01/02
73.	<b>ГЕВІРАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(Б.ІІІ.1. (а)-3,ІАнп), подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № для R0-СЕР 2019-238 - Rev 01 діючої речовини Aciclovir від нового виробника HUBEI YITAI PHARMACEUTICAL CO., LTD	За рецептом		UA/7565/01/03
74.	<b>ГЕКОВЕН</b>	розчин для інфузій, по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/11511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності 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 2008-105-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01) для Діючої речовини Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark. Зміна відбулась, у зв'язку зі зміною Власника (Name of Holder) CEP з Dansk Salt A/S на Mariager Salt Specialties A/S, виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: CEP № R1-CEP 2008-105-Rev 01 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Dansk Salt A/S, Данія) Пропонована редакція: CEP № R1-CEP 2008-105-Rev 02 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Dansk Salt A/S, Данія*) * відповідальний за пакування та випуск серії - Mariager Salt Specialties A/S, Данія			
75.	<b>ГЕКСАКСИМ © / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРФІЛУС ТИПУ В</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо	Санofi Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санofi Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санofi Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санofi-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Перегляд стратегії контролю нерозфасованого (bulk) кон'югованого полісахариду Наеоморфілу типу b на етапах головного посівного матеріалу (Master Seed Lot (MSL)) й робочого посівного матеріалу (Working Seed Lot (WSL)). Термін введення змін - квітень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Перегляд стратегії контролю нерозфасованого (bulk) активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Наеоморфілу типу b при випуску. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Перегляд стратегії контролю в процесі виробництва нерозфасованого активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Наеоморфілу типу b. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у	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
	<b>КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА, РІДКА</b>	заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в 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. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами			Девелопмент-Експерт, Франція		специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання оптичної щільності (Optical Density at 600 nm) як контролю в процесі виробництва головного посівного матеріалу (Master Seed Lot (MSL)) й робочого посівного матеріалу (Working Seed Lot (WSL)), з метою адаптації до рідкої попередньої культури і прослідковування розвитку аналітичних методів. Термін введення змін - квітень 2027. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання головного посівного матеріалу (Master Seed Lot (MSL)) й робочого посівного матеріалу (Working Seed Lot (WSL)) з сублімованих на заморожені рідкі MSL і WSL з метою оптимізації процесу виробництва. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміна в процесі виробництва головного посівного матеріалу (Master Seed Lot (MSL)) й робочого посівного матеріалу (Working Seed Lot (WSL)). Термін введення змін - квітень 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 ) Зміна виробника сировини та розчинів для середовищ, що використовуються на етапі ферментації в процесі виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нерозфасованого активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Naemophilus типу b із «Санофі Пастер» на «Термо Фішер Саентіфік» з метою оптимізації виробництва. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Оновлення етапів ферментації та очищення в процесі виробництва нерозфасованого активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Naemophilus типу b. Також внесення редакційних правок, додавання/коригування інформації без зміни виробничої практики, видалення невідповідної інформації та реорганізації інформації в ЗТД. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Оновлення діапазонів критичних параметрів виробництва, тобто зміна верхньої межі діапазону критичного параметра тривалості перемішування, і збільшення нижньої межі швидкості гомогенізації перед заповненням на етапі очищення в процесі виробництва нерозфасованого активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Naemophilus типу b в будівлі V10. Оновлення даних валідації відбулося на основі безперервної валідації процесу. Запропонований діапазон є більш обмеженим, ніж поточний. Термін введення змін - квітень 2027.</p>			
76.	<b>ГЕМОРОЛЬ</b>	супозиторії; по 6 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛ"	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта		UA/7628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Б" АТ				уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармако нагляд в Україні. Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармако нагляд в Україні			
77.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг, по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.Р.3.3. в частині «in-process control» з метою виявлення помилково вказаної інформації відповідно до поточного контролю під час виробництва ГЛЗ, а саме: некоректно вказані назви тестів (Uniformity of dosage unit та Mean Mass) та некоректно представлені критерії прийнятності для останнього. 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). Оновлення розділу 3.2.Р.3.3. для узгодження викладеної інформації з фактичним процесом виробництва ЛЗ. Виробничий процес залишається незмінним.	без рецепта		UA/13273/01/02
78.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.Р.3.3. в частині «in-process control» з метою виявлення помилково вказаної інформації відповідно до поточного контролю під час виробництва ГЛЗ, а саме: некоректно вказані назви тестів (Uniformity of dosage unit та	без рецепта		UA/13273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Mean Mass) та некоректно представлені критерії прийнятності для останнього. 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). Оновлення розділу 3.2.P.3.3. для узгодження викладеної інформації з фактичним процесом виробництва ЛЗ. Виробничий процес залишається незмінним.			
79.	<b>ГІДРОКОРТИ ЗОН</b>	мазь очна, 5 мг/г; по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (пункти 16, 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/4619/01/01
80.	<b>ГІНЕКОХЕЕЛ Ь</b>	краплі оральні по 30 мл у скляному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Видалення тестового параметру «Число Хазена» з МКЯ готового продукту. 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)) - Видалення параметру «рН» з специфікації готового продукту (специфікація при випуску). Видалення тестового параметру «рН» як несуттєвого. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в методі контролю випробування тестового параметру «Вміст етанолу» в специфікації готового продукту. 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) - видалення детальнього опису методу	без рецепта		UA/7867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробовування для тестового параметру «Запах». Метод описаний в офіційній фармакопеї (НАВ); тому визначення завжди проводилося відповідно до чинної редакції НАВ Н 2.2.1.			
81.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/14604/01/01
82.	ГЛІЯТОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладено її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13359/01/01
83.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини; по 5 г у саше; по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 2, 4, 17) та вторинної (п. 2, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/17055/01/01
84.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 2, 4, 17) та вторинної (п. 2, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16502/01/01
85.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 2, 4, 17) та вторинної (п. 2, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ГРИПОМЕД®	капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол - згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/6632/01/01
87.	ГРИПОЦИТРОН РІНІС	краплі назальні, розчин по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки 2, 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/11186/02/01
88.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5858/01/01
89.	ГРУДНИЙ ЗБІР №2	збір; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5859/01/01
90.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг;	Пфайзер	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/1903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Інк.				Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинних упаковок в п.п. 3, 7, 8, 17 та до тексту маркування первинних упаковок в п.п. 4, 6. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
91.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинних упаковок в п.п. 3, 7, 8, 17 та до тексту маркування первинних упаковок в п.п. 4, 6. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1903/02/01
92.	ДЕНІГМА®	розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом із мірною ложкою у картонній	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості,	За рецептом	Не підлягає	UA/17456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					<p>первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Для пропонованого виробника вводиться 1 упаковка - флакон по 100 мл.</p> <p>Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54</p> <p>Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54</p> <p>ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Для пропонованого виробника вводиться 1 упаковка - флакон по 100 мл.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54</p> <p>Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54</p> <p>ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
93.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заявник додає посилання на те, що жоден з матеріалів, які використовуються для первинного пакування, не містить nitrocellulose, оскільки в деяких застарілих заявах постачальників зазначено, що nitrocellulose використовується як ґрунт для друкарської фарби. Алюмінієва фольга з нітроцелюлозою вже давно не використовується. Крім того, було вилучено можливість використовувати алюмінієву фольгу, надруковану з обох боків. Залишилися тільки алюмінієві фольги, надруковані на зовнішній стороні. В рамках цих змін оновлені окремі частини формулювань та формат всього розділу 3.2.P.7., внесені редакційні зміни. Представлення специфікацій Алюмінієвої фольги переведено в табличну форму, але залишилося без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний</p>	за рецептом		UA/15836/01/01

№ 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, а саме вилучено всі посилання на різні назви виробників первинної упаковки, за винятком назв, зазначених у exemplary technical documentation			
94.	<b>ДИФЕРЕЛІН®</b>	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчурінг С.А., Швейцарія  Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція  ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина  Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення технічних помилок в п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме у критеріях прийнятності параметру «Біонавантаження» для контролю проміжного продукту, а також в назві параметру та критерії прийнятності показника «Осмоляльність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9454/01/02
95.	<b>ДРОТАВЕРИ Н-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 виробничого процесу ЛЗ, а саме: до технологічного процесу пропонується додати Стадію 3 Стерилізація розчину в ампулах. Стерилізацію пропонується проводити в первинній упаковці в рамках фармакопейного режиму (температура 121 °С протягом 15 хвилин). Також відкориговано Стадію 2 Ампулювання розчину.	за рецептом		UA/7468/02/01
96.	<b>ЕВКАЛІПТ</b>	настойка для зовнішнього та внутрішнього	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст	без рецепта		UA/7019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування; по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 100 мл у флаконах					маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
97.	ЕКЗОТЕРІН	лак для нігтів лікувальний; по 3,3 мл або 6,6 мл розчину у флаконі з апплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Альфасігма С.п.А., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури реєстрації (Наказ МОЗ України № 25 від 03.01.2025 р.) Затверджено: 6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: 6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в недоступному для дітей місці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта		UA/20724/01/01
98.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія	Італія/ Іспанія	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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8102/01/01
99.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості,	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом		UA/8102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці			первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія		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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
100.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія	Італія/ Іспанія	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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8102/01/03
101.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-492 - Rev 01 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride (Вітамін В6) від нового виробника СЕР holder: DSM Nutritional Products Ltd., виробнича дільниця DSM Nutritional Products	без рецепта		UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GmbH.			
102.	<b>ЕЛОКСАТИН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", також інформація з розділу "Особливі заходи безпеки" перенесена в розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/9385/02/01
103.	<b>ЕНАЛАПРИЛ -НЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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 розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії для виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» – 9,250 тис. уп. №20(20x1) у блістерах (29,600 кг) дільниця ТЛФ цеху ГЛФ.	за рецептом		UA/1350/01/01
104.	<b>ЕНЗИСТАЛ®</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 2, 8, 11, 12, 13, 16, 17) та первинної (пункти 2, 3, 4, 5, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/2874/01/01
105.	<b>ЕРМУЦИН®</b>	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл 1 флакон з порошком з мірним контейнером у	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/14153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону					інформації з безпеки допоміжної речовини (натрію бензоату). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
106.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 уточнення в процесі виробництва на потужностях АТ «Лубнифарм», а саме зміна стосується опису процесу, показників контролю, які за попередньою оцінкою не впливають на якість ГЛЗ.	за рецептом		UA/4652/01/01
107.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 уточнення в процесі виробництва на потужностях АТ «Лубнифарм», а саме зміна стосується опису процесу, показників контролю, які за попередньою оцінкою не впливають на якість ГЛЗ.	за рецептом		UA/4652/01/02
108.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 8, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-	за рецептом		UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону			Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		ти місяців після затвердження			
109.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 8, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4652/01/02
110.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютикал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Alembic Pharmaceutical Limited, Індія для АФІ еторикоксид за схемою синтезу Route of synthesis 2. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ еторикоксид від виробника Alembic	за рецептом		UA/18682/01/01

№ 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 Limited, Індія. Затверджено: відкрита частина: ETB-ETR-ROW-AP-2020-00 закрита частина: APL-ETX-ROW-AP-2020-00 Запропоновано: відкрита частина: ETB-ETR-EU-AP-2022-00 закрита частина: ETB-ETR-EU-RP-2022-00			
111.	<b>ЕТОРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Alembic Pharmaceutical Limited, Індія для АФІ еторикоксид за схемою синтезу Route of synthesis 2. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ еторикоксид від виробника Alembic Pharmaceutical Limited, Індія. Затверджено: відкрита частина: ETB-ETR-ROW-AP-2020-00 закрита частина: APL-ETX-ROW-AP-2020-00 Запропоновано: відкрита частина: ETB-ETR-EU-AP-2022-00 закрита частина: ETB-ETR-EU-RP-2022-00	за рецептом		UA/18682/01/02
112.	<b>ЕТОРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікалс Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Alembic Pharmaceutical Limited, Індія для АФІ еторикоксид за схемою синтезу Route of synthesis 2. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ еторикоксид від виробника Alembic Pharmaceutical Limited, Індія. Затверджено: відкрита частина: ETB-ETR-ROW-AP-2020-00 закрита частина: APL-ETX-ROW-AP-2020-00 Запропоновано: відкрита частина: ETB-ETR-EU-AP-2022-00 закрита частина: ETB-ETR-EU-RP-2022-00	за рецептом		UA/18682/01/03
113.	<b>ЕХІНАСАЛЬ</b>	сироп; по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Вроцлавське підприємств	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта		UA/9100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			о лікарських трав "ГЕРБАПОЛ Ь" АТ		"ГЕРБАПОЛЬ" АТ		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
114.	<b>ЗЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси	за рецептом		UA/16146/01/01
115.	<b>ЗЕТРОН</b>	сироп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/16121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси.			
116.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	суспензія оральна по 100 мг/5 мл по 100мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); Біолаб С.Л., Іспанія	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
117.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ</b>	суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Іспанія/ Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/15878/01/02
118.	<b>ІМОДІУМ®ДУ О</b>	таблетки; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	виробництво за повним циклом (виробництво готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск	Франція/ Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Основні фізико-хімічні властивості», допущену під час реєстрації (наказ МОЗ від 25.02.2023 р. № 338), а саме: в описі таблеток упущено	без рецепта		UA/19902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії): ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція; контроль якості: Янссен Сілаг С.П.А., Італія; контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія; контроль якості: МакНІЛ ІБЕРІКА, С.Л.У., Іспанія		підкреслення слова «ІМО». ЗАТВЕРДЖЕНО: Основні фізико-хімічні властивості: таблетка білого кольору капсулоподібної форми з ванільним запахом. Таблетка з написом «ІМО» з одного боку та лінією між написами «2» та «125» з іншого боку. ЗАПРОПОНОВАНО: Основні фізико-хімічні властивості: таблетка білого кольору капсулоподібної форми з ванільним запахом. Таблетка з написом «ІМО» з одного боку та лінією між написами «2» та «125» з іншого боку. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
119.	<b>ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ</b>	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (наповнення вакцини в шприці)		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 (інші зміни). Внесення інформації щодо всіх виробничих дільниць МІБП та їх функції згідно інформації в зареєстрованому дос'є. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13939/01/01
120.	<b>ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1	ГлаксоСміт Кляйн Експорт	Велика Британія, Велика	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція	Франція/ Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	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
	<b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо заповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лімітед	Британія, Велика Британія	(Формування, наповнення в попередньо заповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо заповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Наповнення в попередньо заповнені шприці); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)		(власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія. Термін введення змін протягом 6 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 (інші зміни). Внесення інформації щодо всіх виробничих дільниць МІБП та їх функції згідно інформації в зареєстрованому досьє. Також, компанія заявник вносить редакційні правки в МКЯ на титульній сторінці для уніфікації інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
121.	<b>ЙОД</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта	підлягає	UA/8248/01/01
122.	<b>ЙОКЕЛЬ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/0388/01/01

№ 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					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: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси.			
123.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8039/01/01
124.	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	розчин для інфузій 4 % по 50 мл або по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі введення терміну переконтролю - 5 років для вихідної сировини Калію хлорид, виробництва "Macco Organiques s.r.o.", Чеська Республіка. Затверджено: Термін придатності - 3 роки Запропоновано: Термін переконтролю - 5 років	за рецептом		UA/9407/01/01
125.	КАНТАБ	таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/13920/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
126.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13921/01/01
127.	КАНТАБ	таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
128.	<b>КАФФЕТІН КОЛД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.06.2025 р. Дата подання - 02.09.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.06.2028 р. Дата подання - 26.09.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	За рецептом		UA/9711/01/01
129.	<b>КАФФЕТІН КОЛД®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини псевдоефедрин за рекомендацією PRAC EMA. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	За рецептом	Не підлягає	UA/9711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол за рекомендацією PRAC EMA.			
130.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, а саме в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» було допущено помилку у зазначенні верхньої межі специфікації. Затверджено: Середня маса 205,0 мг ± 7,5 % (189,7 – 202,3 мг) За п.8, EP, 2.9.5. Запропоновано: Середня маса 205,0 мг ± 7,5 % (189,7 – 220,3 мг) За п.8, EP, 2.9.5. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація)	За рецептом		UA/8157/01/02
131.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці</p>								
132.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ",	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	за рецептом	Не підлягає	UA/8765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		для дозування 50 мг та 100 мг. Зазначення р. Упаковка для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія для дозування 50 мг та 100 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
133.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 9 або 10 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції 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 або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk:	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія для дозування 50 мг та 100 мг. Зазначення р. Упаковка для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія для дозування 50 мг та 100 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/8765/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		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			
134.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія для дозування 50 мг та 100 мг. Зазначення р. Упаковка для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія для дозування 50 мг та 100 мг. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8765/01/01
135.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; in bulk: №1800 (10x180); по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	-		UA/20514/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для дозування 50 мг та 100 мг. Зазначення р. Упаковка для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія для дозування 50 мг та 100 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
136.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: №2520 (14x180): по 14 таблеток у блистері; по 180 блистерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія для дозування 50 мг та 100 мг. Зазначення р. Упаковка для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія для дозування 50 мг та 100 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у</p>	-		UA/20514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
137.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/8688/01/01
138.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/8688/01/02
139.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	За рецептом		UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
140.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/8688/01/04
141.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/8688/01/05
142.	КОЛДРЕКС С	капсули тверді, по	СТАДА	Німеччина	СТАДА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	Без		UA/4648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блистери; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Арцнайміттель АГ		Арцнайміттель АГ		<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 06 для желатину від затвердженого виробника Rousselot, Нідерланди. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 03) для желатину від затвердженого виробника RB Gelatins/Tessenderlo Group N.V., Бельгія. Компанія власника CEP змінила назву з RB Gelatins на Tessenderlo Group N.V. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного</p>	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc., Японія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00) для желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc., Японія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для желатину виробника Rousselot, Нідерланди. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-332-Rev 02 для желатину виробника Rousselot, Нідерланди. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-110-Rev 00 для желатину виробника PV Gelatins, Бельгія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для желатину виробника Gelita Group, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для желатину виробника Nitta Gelatin Inc., 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для желатину виробника Nitta Gelatin Inc., Японія. Зміни I типу - Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для желатину від затвердженого виробника Rousselot, Нідерланди. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для желатину від нового виробника Pioneer Jellice India 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 04) для желатину від затвердженого виробника Rousselot, Нідерланди			
143.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 1, 5, 6) та вторинної (розділи 1, 11, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/17462/02/01
144.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-207 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-207 - Rev 05) для АФІ колістиметату натрію, стерильний від уже затвердженого виробника Xellia Pharmaceuticals ApS, Данія.	за рецептом		UA/15525/01/02
145.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом		UA/15525/01/01

№ 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 R1-CEP 2000-207 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-207 - Rev 05) для АФІ колістиметату натрію, стерильний від уже затвердженого виробника Xellia Pharmaceuticals ApS, Данія.			
146.	КОНТРОЛФЛ ЕКС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса та виробнича дільниця); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Muscoril, solution for injection, 4 mg/2 ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19023/01/01
147.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма Продусьйос Фармасьютікас С.А., Португалія або Медінфар Мануфактурінг С.А., Португалія)	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, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника in bulk Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-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 назви та адреси виробника in bulk Фармалабор Продутос Фармасьютікас С.А., Португалія, у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом		UA/17442/01/01

№ 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 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуск серії in bulk для вже затвердженого виробника Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії in bulk. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо додавання виробника «Медінфар Мануфактурінг С.А.», Португалія (попереднє найменування Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія), що відповідає за випуск серії in bulk. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
148.	КО-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Атлантік Фарма Продусьйос Фармасьютікас С.А., Португалія або Медінфар Мануфактурінг С.А., Португалія)	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, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника in bulk Атлантік Фарма - Продусьйос Фармасьютікас, С.А., у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника in bulk Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія, у зв'язку із приведенням до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску	за рецептом		UA/17442/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 in bulk для вже затвердженого виробника Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії in bulk. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо додавання виробника «Медінфар Мануфактурінг С.А.», Португалія (попереднє найменування Фармалабор Продутос Фармасьютікос С.А., Португалія), що відповідає за випуск серії in bulk. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
149.	КОРВІТОЛ® 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ (метопролол тартрат), а саме дільниці "TEVA Pharmaceutical Industries LTD". Залишається затверджена виробнича дільниця для АФІ (метопролол тартрат) - Microsin S.R.L., Румунія. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3124/01/01
150.	КОРВІТОЛ® 50	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ (метопролол тартрат), а саме дільниці "TEVA Pharmaceutical Industries LTD". Залишається затверджена виробнича дільниця для АФІ (метопролол тартрат) - Microsin S.R.L.,	за рецептом	Не підлягає	UA/3124/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		Румунія. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
151.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій: САНОФІ С.Р.Л., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката СЕР 2009-031-Rev 03 для АФІ Амідарону гідрохлорид від вже затвердженого виробника, що змінив назву з SANOFI CHIMIE, France на SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France. Затверджено: R1-СЕР 2009-031-Rev 02, Запропоновано: СЕР 2009-031-Rev 03	за рецептом		UA/3683/01/01
152.	КСАНТИНОЛ У НИКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 адреси місця провадження діяльності виробника АФІ ксантинолу нікотинат Затверджено: Lvyuan Road, Shanghe Economic Development Zone 251601 Shandong, Jinan, Shanghe, China Запропоновано: Keyuan Street, Shandong Shanghe Economic Development Zone Shandong, Jinan, Shanghe, China, Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом		UA/4963/01/01
153.	КСАНТИНОЛ	розчин для ін'єкцій,	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/4963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>У</b> <b>НИКОТИНАТ</b>	150 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	"Галичфарм"				Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЄФ, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»)	<i>рецептом</i>		
154.	<b>КСЕПЛІОН®</b>	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення редакційних правок, уточнень та пояснень до тексту МКЯ ЛЗ у відповідності до розділів 3.2.P.5.1. Специфікація, 3.2.P.5.2. Аналітичні методики та діючого Реєстраційного посвідчення (титильна сторінка МКЯ ЛЗ приведена у відповідність). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки (пункти 1, 6) та вторинної упаковки (пункт 17) лікарського засобу, також внесено редакційні правки у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>за рецептом</i>		UA/13547/01/01
155.	<b>КСИЛОСПРЕЙ</b>	спрей назальний, 1,0 мг/мл, по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 9, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>		UA/19065/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
156.	КСОСПАТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 21 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; виробництво bulk: Астеллас Фарма Інк. Язу Технолоджі Центр, Японія	Нідерланди / Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Збільшення часу зберігання bulk на ЛЗ з 18 місяців на 30 місяців на основі отриманих позитивних даних щодо дослідження стабільності bulk на 36 місяців.	за рецептом		UA/20118/01/01
157.	ЛЕВОКСИМЕ Д	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14634/01/01
158.	ЛЕВОКСИМЕ Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/12659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
159.	<b>ЛЕВОМАК 750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	№ 10 - за рецептом № 100 – в умовах стаціонару	Не підлягає	UA/15561/01/01

№ 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 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
160.	<b>ЛЕВОМІН® 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленої версії СЕР Levonorgestrel з R1-СЕР 2003-127-Rev 02 на СЕР 2003-127 - Rev 03 від виробника Industriale Chimica S.R.L. Saronno IT	за рецептом		UA/16583/01/01
161.	<b>ЛЕВОФЛОЦ ИН 250</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність	за рецептом	Не підлягає	UA/2397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic®, film coated tablets, 500 mg) (eCTD версія 0003). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (eCTD версія 0003).			
162.	<b>ЛЕВОФЛОЦ ИН 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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" (редагування), "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", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic®, film coated tablets, 500 mg) (eCTD версія 0003). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/2397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (eCTD версія 0003).			
163.	ЛЕКАДОЛ ХОТ	порошок для орального розчину 500 мг/12,2 мг, по 2,5 г порошку для орального розчину в саше, по 10 або 20 саше в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 11, 12, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/19718/01/01
164.	ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг, по 10 саше, що містить 5,150 г порошку для орального розчину, в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 11, 12, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/19631/01/01
165.	ЛЕРКАМЕН® АФФ 20/20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено розділи "Повноважний представник", "Місцезнаходження представника" та як наслідок вилучено з тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13569/01/02
166.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева,	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до методики випробування для визначення розміру часток методом лазерної дифракції у зв'язку із введенням нового приладу Mastersizer 3000	за рецептом		UA/13315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина					
167.	ЛІЗОМАК 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг; по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі; по 1 або 6, або 10 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності тестування показника «Мікробіологічна чистота», а саме: тест не є рутинним щодо критерію випуску партії. Випробування проводити на перших трьох валідаційних партіях, а потім на першій і кожній десятій партіях протягом року.	за рецептом		UA/9086/01/01
168.	ЛІМФОМІОЗ ОТ Н ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу: затверджено: ЛІМФОМІОЗОТ Н (LYMPHOMYOSOT® N) запропоновано: ЛІМФОМІОЗОТ Н ІН'ЄКЦІЇ (LYMPHOMYOSOT® N INJECTIONS) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної упаковки (п. 3 і п. 4) та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2054/01/01
169.	ЛІТФУЛО	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випробування стабільності: Пфайзер Інк., США; виробництво, тестування при випуску, випробування стабільності, первинне і вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника вихідної сировини Agagen Life Sciences Limited, що застосовується у виробництві АФІ, а саме 2,4-дихлор-7Н-піроло (2,3-d) піримідину (Suppliers of PF-02150736). Місцезнаходження виробничої ділянки та всі виробничі операції залишаються незмінними	За рецептом		UA/20751/01/01
170.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	За рецептом	Не підлягає	UA/16519/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
171.	<b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "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/16519/01/01
172.	<b>ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4, 5, 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковок лікарського засобу; а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1674/01/01
173.	<b>ЛОПРІДАМ</b>	таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/19970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
174.	<b>ЛОПРІДАМ</b>	таблетки 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - виправлення помилки в розділах досьє для дозування 8 мг/2,5 мг/5 мг для уточнення написання кольору таблеток, з відповідними змінами в Специфікацію МКЯ ЛЗ (на момент випуску та протягом терміну придатності) за показником «Опис» Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо опису таблетки для дозування (8 мг/2,5 мг/5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/19970/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
175.	ЛОПРІДАМ	таблетки 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/19970/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
176.	<b>МАГНІКОР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено інформацію щодо застосування низьких доз аспірину) та "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування до розділу "Категорія відпуску" (Затверджено: Без рецепта – 30 таблеток. За рецептом – 100 таблеток; запропоновано: Без рецепта). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	підлягає	UA/11211/01/01
177.	<b>МАЛЬТОФЕР®</b>	краплі оральні, 50 мг/мл; по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль	Швейцарія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення уточнення до матеріалів реєстраційного дос'є (р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ), а саме уточнення, що первинне пакування містить не лише флакон, а ще й крапельницю. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у	за рецептом	Не підлягає	UA/5869/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, первинна та вторинна упаковка: Іберфар Індустрія Фармацевтіка С.А., Португалія  Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія		первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення альтернативного Standard closure screw cap with dropper виробництва Sensoplast, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Затверджено: Standard closure screw cap (HDPE) with dropper (LDPE) supplied by Remy&Geiser for Iberfar Industria Farmaceutica SA. Запропоновано: Standard closure screw cap (HDPE) with dropper (LDPE) supplied by Remy&Geiser and standard closure screw cap (HDPE) with dropper (LDPE) supplied by Sensoplast for Iberfar Industria Farmaceutica SA.			
178.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни є рішенням менеджменту компанії та з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок 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). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва	за рецептом	Не підлягає	UA/9832/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни є рішенням менеджменту компанії та з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
179.	<b>МЕНОПУР</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ; по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): ЛПТ, Німеччина; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США; виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)). Введення альтернативного розміру серії 75,2 кг (corresponding to 72 900 vials) (на додаток до вже затвердженого розміру серії 85,8 кг (corresponding to 83 300 vials)) на вже затвердженій виробничій ділянці Феррінг ГмбХ у Німеччині для виробництва МЕНОПУР 75 МО порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ	За рецептом		UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
180.	<b>МЕТФОРМІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-188 - Rev 01 для АФІ метформіну гідрохлориду від нового альтернативного виробника IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd, Індія	за рецептом		UA/18846/01/01
181.	<b>МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b>	порошок для орального розчину; по 6 г у пакетуку; по 10 пакетиків у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ Парацетамолу з Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Індія на Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit-II), Індія. Місце виробництва не змінилось.	без рецепта		UA/2368/01/01
182.	<b>МІРАМІДЕЗ®</b>	краплі вушні, розчин спиртовий, 0,1 % по 5 мл у полімерному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пацці з картону	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 11, 16, 17. А також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. 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	без рецепта		UA/0237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна для АФІ Бензилдиметил [3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат з наданням мастер-файла на АФІ. Затверджено: ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», України Запропоновано: ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», України ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна			
183.	МОДЛІП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17077/01/01
184.	МОДЛІП 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17077/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
185.	МОДЛІП 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17077/01/03
186.	МОДЛІП 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17077/01/04
187.	МОНТУЛАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАР М ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15649/01/01

№ 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). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації відповідно до HaRP Assessment Report for montelucast, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
188.	<b>МОСИД МТ</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 2, 3, 4, 5, 6) та вторинної (пункти 8, 12, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3509/01/02
189.	<b>МОТОРИКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не	без рецепта	підлягає	UA/3797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОТИЛУМ®. таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
190.	МОФІЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл розчину у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	ТЕХНОПАК МАНУФЕКЧ Е ЛІМІТЕД	Ірландія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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 з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/19742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
191.	<b>МУКОТЕК®</b>	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з картону	“Юнік Фармасьют икал Лабораторіз ” (відділення фірми “Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.”)	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни за показником "Супровідні домішки" методом ВЕРХ. Змінюються значення RRF (відносний коефіцієнт відгуку) для Salbutamol Impurity D та Salbutamol Impurity F та розрахункові формули при визначенні домішок, у зв'язку з помилками які були допущені при розробці аналітичної методики. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад методів контролю якості з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/11169/01/01
192.	<b>МУЛІМЕН</b>	краплі оральні, по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Зміна у специфікації Ambra grisea mother tincture для повної відповідності монографії НАВ «Ambra grisea», а саме видалення незначного показника «Вміст етанолу» та зміна параметру тесту «Важкі метали/ртуть». Затверджено: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Ethanol content: min. 88 % (m/m) C2H6O 3.2.S.4.1. Heavy metals/mercury max. 50 ppb Запропоновано: Ambra grisea mother tincture 3.2.S.4.1. Ethanol content: not tested 3.2.S.4.1. Heavy metals/mercury max. 100 ppb	без рецепта		UA/3698/01/01
193.	<b>НАГІДОК ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) незначні зміни у пакуванні субстанції, а саме введення нової вторинної / зовнішньої упаковки – пакету з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: УПАКОВКА	-		UA/12891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Субстанцію пакують у пакети подвійні поліетиленові.</p> <p>Запропоновано: УПАКОВКА</p> <p>Субстанцію пакують у подвійні пакети.</p> <p>Внутрішній – пакет поліетиленовий прозорий. Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють.</p>			
194.	НЕБІВОЛОЛ	таблетки по 5 мг; in bulk: по 10 кг у поліетиленовому пакеті	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	"Балканфарма - Дупніца" АД, Болгарія  Актавіс Лімітед, Мальта	Болгарія/ Мальта	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 написання назви та адреси виробника in bulk Актавіс Лтд, Мальта у зв'язку з приведенням до оновленої ліцензії.	-		UA/17220/01/01
195.	НЕЙРОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 6, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/14386/01/01
196.	НЕОКАРДИЛ	капсули, по 10 капсул у блистері; 3 блистери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11357/01/01
197.	НЕОТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділі "Умови зберігання" та у відповідному розділі тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену при процедурі перереєстрації (Наказ МОЗ №620 від 12.04.2024 р.): Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зазначене виправлення відповідає матеріалам	за рецептом		UA/0926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє.			
198.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г; in bulk: по 30 г в ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г в ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» продукції in bulk (вилучається інформація щодо штрих-коду ЛЗ, логотипу компанії та інша технічна інформація). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/12014/01/01
199.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г; по 30 г або по 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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 додаткового виробника ГЛЗ ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за вторинне пакування з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Також для затвердженого виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія розписано функції (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ГЛЗ ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії з продукції in bulk. Також для затвердженого виробника КУСУМ	без рецепта	Не підлягає	UA/7649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія розписано функції (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» продукції in bulk (вилучається інформація щодо штрих-коду ЛЗ, логотипу компанії та інша технічна інформація). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному або зі скла; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 - 2,550 тис. уп. по 100 мл у флаконі (255,000 л)	за рецептом		UA/12707/02/01
201.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з картону	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації «Баіесел Лебореторіс Корпорейшн»	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 17.	без рецепта		UA/5066/01/02
202.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу,	Бельгія	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	за рецептом		UA/17633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці			наповнення, покриття захисною оболонкою (overouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія		допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1999-023 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 1999-023 - Rev 02) для діючої речовини Tyrosine від вже затвердженого виробника Ajinomoto Co., Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації для діючої речовини Soya-bean oil, refined у відповідність до вимог монографії ЕР 1473, а саме приведено ліміти для Stearic acid та Linolenic acid - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-137-Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 1998-137-Rev 04) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc., USA (Власник СЕР: Ajinomoto Co., Inc.) - 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1998-137-Rev 06 для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc., USA (Власник СЕР: Ajinomoto Co., Inc.) - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2008-099-Rev 05 (затверджено: СЕР 2008-099-Rev 04) для діючої речовини Glucine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-216-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2004-216-Rev 03) для діючої речовини Aspartic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Приведення методів випробування за показником «Механічні частки» для готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у відповідність до вимог Євр. Фарм. 2.9.19. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - Вилучення методу полум'яної фотометрії для визначення калію, для допоміжної речовини Sodium oleate, так як альтернативний метод випробування (Євр.Ф. 2.2.22 - Атомно-емісійна спектроскопія) вже затверджено.			
203.	ОЗЕМПІК	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами, для впровадження більшого розміру хроматографічних колонок на етапі очищення на кроці 12 (Z3) та кроці 13 (Z4) та впровадження ультра/діафільтрації (UF/DF) замість колонки RP-HPLC на стадії концентрування 14 (Z5) у процесі виробництва діючої речовини семаглутиду.	За рецептом		UA/19176/01/01
204.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1	ОКТАФАРМ А Фармацевтика	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.Б.Х., Австрія;	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи,	за рецептом		UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у картонній коробці	Продуктіонс гес. м.б.Х.		Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція); Октафарма Продуктіонсгеселша фт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		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 лабораторії, яка виконує NAT-тестування пулів плазми у Франкфурті-на-Майні, Німеччина з попередньої «Octapharma Molecular Diagnostic» на «Octapharma Biopharmaceuticals GmbH». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Скорочення тривалості перемішування продукту з S/D (solvent/detergent) реагентом під час стадії вірусної інактивації з 30-45 хв. до 30-35 хв. Уніфікація інформації у розділі 2.2.13 Bottles and stoppers щодо процесу приготування пробки (редакційна зміна). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Внесення змін до специфікації на пробки, а саме-звуження допустимих меж тесту на ендотоксини: Current: Endotoxin limit on stoppers is < 0.5 IU/cm <sup>2</sup> Proposed: Endotoxin limit on stoppers is < 1 EU/pc. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/030/G.			
205.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл; по 200 мл в	Октафарма Фармацевтика	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом		UA/15584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильному пластифікованому контейнері для крові з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в пакеті з прозорої поліамід/поліетиле нової плівки; по 1 пакету в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Октаплас ЛГ упаковується в окремі контейнери за такими групами крові: Група крові А (II), Група крові В (III), Група крові АВ (IV), Група крові О (I)	Продуктiонс гес м.б.Х.		повним циклом: Октафарма АБ		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна методу визначення бактеріальних ендотоксинів у процесі виробництва у зразках 3 та 4, а саме- заміна якісного методу (gel clot method) на кількісний метод за допомогою швидкої тест-системи ENDOSAFE®-PTS.			
206.	<b>ОЛМТЕК ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-058-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-058-Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., 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	за рецептом		UA/17624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-058-Rev 05 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Польща який змінив найменування на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща. Затверджено: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 19 Pelplinska Street Poland-83-200 Starogard Gdanski. Запропоновано: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. Ul. Pelplinska 19 Poland-83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie. - 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 2004-058-Rev 06 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща</p>			
207.	<b>ОЛМТЕК ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-058-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-058-Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Польща</p>	за рецептом		UA/17624/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- 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 2004-058-Rev 05 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Польща який змінив найменування на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща. Затверджено: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 19 Pelplinska Street Poland-83-200 Starogard Gdanski. Запропоновано: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. Ul. Pelplinska 19 Poland-83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie. - 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 2004-058-Rev 06 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща</p>			
208.	<b>ОЛМТЕК ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/17624/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2004-058-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-058-Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Польща</p> <p>- Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-058-Rev 05 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Польща який змінив найменування на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща. Затверджено: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 19 Pelplinska Street Poland-83-200 Starogard Gdanski.</p> <p>Запропоновано: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. Ul. Pelplinska 19 Poland-83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie. - 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 2004-058-Rev 06 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Польща			
209.	ОЛМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-058-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-058-Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Польща</p> <p>- Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-058-Rev 05 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Польща який змінив найменування на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща. Затверджено: PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. 19 Pelplinska Street Poland-83-200 Starogard Gdanski.</p> <p>Запропоновано: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. Ul. Pelplinska 19 Poland-83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie. - 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</p>	за рецептом		UA/17624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-058-Rev 06 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща			
210.	<b>ОМЕПРАЗОЛ -ВОКАТЕ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у картонній коробці	Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.»	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси	за рецептом		UA/1030/01/01
211.	<b>ОНГЛІЗА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці;	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 2, 6) та вторинної (розділи 2, 3, 4, 5, 16, 17) упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10715/01/01
212.	<b>ОНГЛІЗА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Контроль	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 2, 6) та вторинної (розділи 2, 3, 4, 5, 16, 17) упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/10715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція					
213.	ОНТРУЗАНТ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (стерильність): Патеон Італія С.п.А., Італія; Виробництво, первинне пакування: Фарева Пау, Франція; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Фарева Пау, Франція; Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності): ППД Девелопмент Айеленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіз Айеленд Лімітед, Ірландія; Вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А.,	Італія/ Франція/ Ірландія/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дмитро Савченко / Dmytro Savchenko. Пропонована редакція: Буліга Лідія Олексіївна / Bulyha Lidiia Oleksiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; Вторинне пакування: Енестія Белджіум НВ, Бельгія; Випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
214.	ОНТРУЗАНТ	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 420 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.	Республіка Корея	Виробництво, первинне пакування: Фарева Пау, Франція; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Фарева Пау, Франція; Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності): ППД Девелопмент Айсленд Лімітед, Ірландія; Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини та стерильність): Чарльз Рівер Лабораторіз Айсленд Лімітед, Ірландія; Вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; Вторинне пакування: Енестія Белджіум НВ, Бельгія; Випуск	Італія/ Франція/ Ірландія/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Дмитро Савченко / Dmytro Savchenko. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна / Bulyha Lidiia Oleksiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20623/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
215.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки по 0,2 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/5050/01/01
216.	<b>ПАНАДОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Ірландія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2002-020-Rev 10 для діючої речовини парацетамол від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з додаванням лінії з виробництва АФІ (затверджено: R1- CEP 2002-020-Rev 10; запропоновано: CEP 2002-020-Rev 10). 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 Spec Gx LLC Raleigh, USA діючої речовини	без рецепта		UA/2562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							парацетамол (затверджено: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; SPEC GX LLC, USA; FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India; запропоновано: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India).			
217.	<b>ПАНАДОЛ ЕКСТРА</b>	таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ парацетамолу SPECGX LLC, USA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1- CEP 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India.	без рецепта		UA/2691/01/01
218.	<b>ПАНТАМАК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Введення додаткового розміру серії лікарського засобу – 700 000 тбл. та 2 800 000 тбл. до вже існуючого розміру серії 1 400 000 тбл. 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)	за рецептом		UA/17027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні зміни у виробничому процесі на етапі 1. «Sifting», 2. «At Pre-Lubrication stager», 3. «At Lubrication stager».			
219.	<b>ПАНТАСАН</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені 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 лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3400/01/01
220.	<b>ПАНТОГАР</b>	капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці;	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світцерленд АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Оновлення тесту "ідентифікації С" АФІ тіаміну мононітрат, у зв'язку з приведенням до оновленої монографії ЄФ "Thiamine nitrate".	без рецепта		UA/10445/01/01
221.	<b>ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ</b>	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Перегляд стратегії контролю нерозфасованого (bulk) кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b на етапах	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ДИФТЕРІЯ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІСЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			(флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		головного посівного матеріалу (Master Seed Lot (MSL)) й робочого посівного матеріалу (Working Seed Lot (WSL)). Термін введення змін - квітень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Перегляд стратегії контролю нерозфасованого (bulk) активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Naemophilus типу b при випуску. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Перегляд стратегії контролю в процесі виробництва нерозфасованого активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Naemophilus типу b. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання оптичної щільності (Optical Density at 600 nm) як контролю в процесі виробництва головного посівного матеріалу (Master Seed Lot (MSL)) й робочого посівного матеріалу (Working Seed Lot (WSL)), з метою адаптації до рідкої попередньої культури і прослідковування розвитку аналітичних методів. Термін введення змін - квітень 2027. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання головного посівного матеріалу (Master Seed Lot (MSL)) й робочого посівного матеріалу (Working Seed Lot (WSL)) з сублімованих на заморожені рідкі MSL і WSL з метою оптимізації процесу виробництва. Затверджено Phase 2: steps for MSL storage Suspension in skim milk solution Germs filled in ampoules Freeze-drying Storage at +5°C ± 3°C Phase 2: steps for WSL storage Suspension in skim milk solution			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Germs filled in ampoules Freeze-drying Storage at +5°C ± 3°C Запропоновано Phase 2: steps for MSL storage Addition of glycerol 15% v/v ±5% under stirring at 300 ± 20 rpm during 15 ± 5 min Germs filled in cryovials / Storage at ≤ -70°C Phase 2: steps for WSL storage Addition of glycerol 15% v/v ±5% under stirring at 300 ± 20 rpm during 15 ± 5 min Germs filled in cryovials / Storage at ≤ -70°C</p> <p>Термін введення змін - квітень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміна в процесі виробництва головного посівного матеріалу (Master Seed Lot (MSL)) й робочого посівного матеріалу (Working Seed Lot (WSL)). Термін введення змін - квітень 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 )</p> <p>Зміна виробника сировини та розчинів для середовищ, що використовуються на етапі ферментації в процесі виробництва нерозфасованого активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b із «Санофі Пастер» на «Термо Фішер Саєнтіфік» з метою оптимізації виробництва. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Оновлення етапів ферментації та очищення в процесі виробництва нерозфасованого активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b. Також внесення редакційних правок, додавання/коригування інформації без зміни виробничої практики, видалення невідповідної інформації та реорганізації інформації в ЗТД. Термін введення змін - квітень 2027. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Оновлення діапазонів критичних параметрів виробництва, тобто зміна верхньої межі діапазону критичного параметра тривалості перемішування, і збільшення нижньої межі швидкості гомогенізації перед заповненням на етапі очищення в процесі виробництва нерозфасованого активного фармацевтичного інгредієнта кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b в будівлі V10. Оновлення даних валідації відбулося на основі безперервної валідації процесу. Запропонований діапазон є більш обмеженим, ніж поточний.</p> <p>Затверджено 3.2.S.2.6. «Розробка виробничого процесу»</p> <p>Validated Tolerance of the Upper Limit of CPP Stirring Duration before Filling (Stage 3b: Purification) in Building V10 Pre-tolerance Upper limit: 180 min</p> <p>Validated Tolerance of the Lower Limit of CPP Homogenization Speed before Filling (Stage 1.11d Purification) in Building V10 Current tolerance Lower limit: 37 rpm</p> <p>Запропоновано</p> <p>3.2.S.2.6. «Розробка виробничого процесу»</p> <p>Validated Tolerance of the Upper Limit of CPP Stirring Duration before Filling (Stage 3b: Purification) in Building V10</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Validated tolerance Upper limit: 182 min Validated Tolerance of the Lower Limit of CPP Homogenization Speed before Filling (Stage 1.11d Purification) in Building V10 Proposed tolerance Lower limit: 100 rpm Термін введення змін - квітень 2027			
222.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk та контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина Контроль якості: Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстїтют оф Органік Сінтезіс, Латвія Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування з Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Ліндігштрассе 6, Кляйностгайм, Баварія, 63801, Німеччина/Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Lindigstrasse 6, Kleinostheim, Bayern, 63801, Germany на Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Борсігштрассе 2, Альценау, Баварія, 63755 Німеччина/ Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Borsigstrasse 2, Alzenau, Bavaria, 63755 Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Апенвеер, Німеччина/Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстїтют оф Органік Сінтезіс, Айзкрауклес Стріт 21, Рига LV-1006, Латвія/Laboratory for Analysis of Biologically Active Compounds Latvian	за рецептом		UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Institute of Organic Synthesis, Aizkraukles Street 21, Riga LV-1006, Latvia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу Лабор ЛС СЕ &amp; Ко. КГ, Мангельсфелд 4-6, 97708 Бад Боклет - Гроссенбрах, Баварія, Німеччина/Labor LS SE &amp; Co. KG Mangelsfeld 4-6, 97708 Bad Bocklet - Grossenbrach, Bavaria, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу ГБА Фарма ГмБХ, Анна-Зігмунд-Штрассе 7, 82061 Нойрід, Німеччина/GBA Pharma GmbH, Anna-Sigmund-Strasse 7, 82061 Neuried, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу Евонік Оперейшнс ГмБХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Роденбахер Шауссе 4, 63457 Ганау, Німеччина/Evonik Operations GmbH – Labor Product Line Analytics, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці відповідальної за випробування контролю якості лікарського засобу Евонік Оперейшнс ГмБХ, Пауль-Бауманн-Штрассе 1, 45772 Марль, Німеччина/Evonik Operations GmbH, Paul-Baumann-Str. 1, 45772 Marl, Germany. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу відповідальної за первинне та вторинне пакування Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина/Klocke Pharma-Service GmbH, Germany. Додатково в рамках заявленої зміни пропонується оновлення інформації в МКЯ ЛЗ щодо функцій виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, а саме зазначити функції відповідно до р. 3.2.Р.3.1. - «Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії». Дане оновлення обумовлене необхідністю гармонізувати інформацію у реєстраційних матеріалах, так як на титульній сторінці затверджених МКЯ зазначено функцію «продукція in bulk», що не є коректним. Також до розділу "Виробник(и) лікарського засобу" пропонується внесення незначних редакційних правок з метою приведення у відповідність до чинного розділу 3.2.Р.3.1, наданого заявником.			
223.	ПОСОТЕРО	таблетки гастрорезистентні, 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20548/01/01
224.	ПРЕДУКТАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/3704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону			Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (незначні редакційні правки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо редакційних правок та додання звітування про побічні реакції, а також редакційні правки до контактної інформації у розділі "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
225.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-363 - Rev 00 для діючої речовини Propofol від нового виробника MIDAS PHARMA GMBH, Німеччина.	за рецептом		UA/8172/01/01
226.	ПУЛЬМОБРИ 3®	порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	без рецепта		UA/10212/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2014-135-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2014-135-Rev 02) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, India			
227.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Заліза оксид жовтий».	за рецептом		UA/10982/01/02
228.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Заліза оксид жовтий».	за рецептом		UA/10982/01/03
229.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина ( Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина ( Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина ( Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації під час виробництва, на випуск та термін придатності ГЛЗ Раміприл-Тева для дозування 5 мг за показником «Опис». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо оновлення опису таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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) оновлення специфікації під час виробництва, на випуск та термін придатності ГЛЗ Раміприл-Тева для	за рецептом	Не підлягає	UA/16689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування 5 мг. Для контролю під час виробництва вилучено параметр «Товщина» і додано параметр «Висота». В специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності додано параметр «Висота» та відкориговано вимоги для параметру «Діаметр». Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо зміни розміру таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
230.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина ( Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина ( Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина ( Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації ГЛЗ для таблеток дозуванням 10 мг, а саме додавання параметра «Висота» та коригування вимог для параметру «Діаметр». Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо зміни розміру таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо поділу таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16689/01/03
231.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина ( Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина ( Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина ( Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації під час виробництва, на випуск та термін придатності ГЛЗ Раміприл-Тева для дозування 2,5 мг за показником «Опис». Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо оновлення опису таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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) оновлення специфікації під час виробництва, на випуск та	за рецептом	Не підлягає	UA/16689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							термін придатності ГЛЗ Раміприл-Тева для дозування 2,5 мг. Для контролю під час виробництва вилучено параметр «Товщина» і додано параметр «Висота». В специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності додано параметр «Висота» та відкориговано вимоги для параметру «Діаметр». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма (основні фізико-хімічні властивості)" щодо зміни розміру таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
232.	РАНОСТОП®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/8650/02/01
233.	РАФАХОЛІН Ц	таблетки, вкриті оболонкою по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Вроцлавське підприємство о лікарських трав "ГЕРБАПОЛ Ь" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛ Ь" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта		UA/6770/01/01
234.	РЕДИСТАТИ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/14948/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
235.	<b>РЕДИСТАТИ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14948/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
236.	<b>РЕНФЛЕКСІС</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу I з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off, по 1 флакону в картонній коробці	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд., Республіка Корея; вторинне пакування: Фармачеутичі	Італія/ Республіка Корея/ Данія/ Ірландія/ Нідерланди	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Дмитро Савченко / Dmytro Savchenko. Пропонована редакція: Булига Лідія</p>	за рецептом		UA/20561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «КІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айеленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками</p>		<p>Олексіївна / Bulyha Lidia Oleksiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					«Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айеленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоеліс НЛ Б.В., Нідерланди					
237.	РЕСТФУЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юріївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси	за рецептом		UA/7735/01/01
238.	РИНІТАЛ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено граматичні помилки в інструкції для медичного застосування у р. "Показання" та відповідно - у тексті маркування упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта		UA/6841/01/01
239.	РІНАЗАЛ®	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії 350 л в доповнення до вже затвердженого розміру 700 л, 1400 л для дозування по 1 мг/мл	без рецепта		UA/1751/02/02
240.	РОКСАМПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів 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	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пункту 6 та пунктів 8, 12, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу відповідно. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе інхрано), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє інаналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
241.	РОКСАМПЕК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг/8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів 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): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе інхрано), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пункту 6 та пунктів 8, 12, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу відповідно. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
242.	<b>РОКСАМПЕК С</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів 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): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пункту 6 та пунктів 8, 12, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу відповідно. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/05
243.	<b>РОКСАМПЕК С</b>	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 20 мг/5 мг/8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пункту 6 та пунктів 8, 12, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу відповідно. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
244.	РОКСАМПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів 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): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пункту 6 та пунктів 8, 12, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу відповідно. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		груддю". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
245.	РОКСАМПЕК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг/8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів 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): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до пункту 6 та пунктів 8, 12, 17 тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу відповідно. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
246.	<b>РОКСЕРА® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі інхрано), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє інаналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 адреси власника ASMF для АФІ езетимібу Teva Pharmaceutical Industries Ltd., без зміни місця виробництва. 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) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – в методі випробування домішок EZT Des-F-A та EZT Des-F-B методом ВЕРХ (IN-6144-ІН-EUR (rev.12), оскільки додано критерій прийнятності розчину маркера («критерій прийнятності коефіцієнта розподілу між EZT Des-F-B та EZT Des-F-A- не менше 1,5»). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – додано альтернативний метод випробування для реагенту, який використовується в процесі виробництва АФІ Езетимібу. 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	за рецептом		UA/18324/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R0-2018-077-Rev 02 (попередня версія R0-2018-077-Rev 01) для АФІ Кальцію розувастатину від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. У зв'язку з внесенням незначних змін до адрес зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh ( Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається без змін.			
247.	<b>РОКСЕРА® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у 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; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін харно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 адреси власника ASMF для АФІ езетиміб Teva Pharmaceutical Industries Ltd., без зміни місця виробництва. 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) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – в методі випробування домішок EZT Des-F-A та EZT Des-F-B методом ВЕРХ (IN-6144-IN-EUR (rev.12), оскільки додано критерій прийнятності розчину маркера («критерій прийнятності коефіцієнта розподілу між EZT Des-F-B та EZT Des-F-A- не менше 1,5»). 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміни	за рецептом		UA/18324/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – додано альтернативний метод випробування для реагенту, який використовується в процесі виробництва АФІ Езетимібу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R0-2018-077-Rev 02 (попередня версія R0-2018-077-Rev 01) для АФІ Кальцію розувастатину від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. У зв'язку з внесенням незначних змін до адрес зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh ( Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається без змін.			
248.	<b>РОКСЕРА® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у 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; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 адреси власника ASMF для АФІ езетиміб Teva Pharmaceutical Industries Ltd., без зміни місця виробництва. 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) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – в методі випробування домішок EZT Des-F-A та EZT Des-F-B методом ВЕРХ (IN-6144-IH-EUR	за рецептом		UA/18324/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(rev.12), оскільки додано критерій прийнятності розчину маркера («критерій прийнятності коефіцієнта розподілу між EZT Des-F-B та EZT Des-F-A- не менше 1,5»). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – додано альтернативний метод випробування для реагенту, який використовується в процесі виробництва АФІ Езетимібу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R0-2018-077-Rev 02 (попередня версія R0-2018-077-Rev 01) для АФІ Кальцію розувастатину від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. У зв'язку з внесенням незначних змін до адрес зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh ( Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається без змін.			
249.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у 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; НЛЗОХ (Національні лабораторія за	Словенія	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	за рецептом		UA/18324/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>здрав'є, околе ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія</p>		<p>адреси власника ASMF для АФІ езетиміб Teva Pharmaceutical Industries Ltd., без зміни місця виробництва. 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) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – в методі випробування домішок EZT Des-F-A та EZT Des-F-B методом ВЕРХ (IN-6144-IN-EUR (rev.12), оскільки додано критерій прийнятності розчину маркера («критерій прийнятності коефіцієнта розподілу між EZT Des-F-B та EZT Des-F-A- не менше 1,5»). 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – додано альтернативний метод випробування для реагенту, який використовується в процесі виробництва АФІ Езетимібу. 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) Збільшення розміру серії пресованої суміші, яка використовується для виробництва ЛЗ РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг. Як наслідок, кількість таблеток також збільшується до 10 разів порівняно з початково затвердженим розміром серії. Тип виробничого обладнання та виробничий процес залишаються незмінними. Затверджено: Для дозування 40 мг/10 мг; 140.000 FCT -1.400.000 FCT. Запропоновано: Для дозування 40 мг/10 мг; 140.000 FCT -2.000.000 FCT. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу випробування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Мікробіологічна якість» для ЛЗ РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг, через незначну мікробну активність зразка з дозуванням 40 мг/10 мг. Запропонований метод випробування виконується таким же чином (відповідно до ЕР (2.6.12 і 2.6.13) і USP (61, 62), за винятком того, що десятикратне розведення не використовується, а лише розведення 1:100. Також, внесення редакційних правок. 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 сертифікату відповідності ЕР СЕР R0-2018-077-Rev 02 (попередня версія R0-2018-077-Rev 01) для АФІ Кальцію розувастатину від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. У зв'язку з внесенням незначних змін до адрес зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh ( Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається без змін.			
250.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у 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; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут,	Словенія	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 адреси власника ASMF для АФІ езетиміб Teva Pharmaceutical Industries Ltd., без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом		UA/18324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія		Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – в методі випробування домішок EZT Des-F-A та EZT Des-F-B методом ВЕРХ (IN-6144-ІН-EUR (rev.12), оскільки додано критерій прийнятності розчину маркера («критерій прийнятності коефіцієнта розподілу між EZT Des-F-B та EZT Des-F-A- не менше 1,5»). 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміни в закритій частині ASMF АФІ Езетимібу, а саме – додано альтернативний метод випробування для реагенту, який використовується в процесі виробництва АФІ Езетимібу. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R0-2018-077-Rev 02 (попередня версія R0-2018-077-Rev 01) для АФІ Кальцію розувастатину від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. У зв'язку з внесенням незначних змін до адрес зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh ( Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається без змін.			
251.	РОСЕМІД®	розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл або по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	за рецептом	Не підлягає	UA/19447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		відкриття; по 30 мл або по 100 мл у скляному флаконі з кришкою недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом з шприцем-дозатором об'ємом 3 мл та адаптером для шприца					<p>проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). 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) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 300 л Затверджено: 1000 л. Запропоновано: 300 л</p>			
252.	САГІЛІЯ®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД, Кіпр	Кіпр	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр виробництво готового лікарського	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі	за рецептом		UA/18155/01/01

№ 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, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалія		виробництва) незначна зміна у процесі виробництва. Зміна подана, щоб узгодити опис виробничого процесу з валідованим виробничим процесом. Додавання ручного змішування кукурудзяного крохмалю та діючої речовини разагіліну тартрату (premix blending) до розділу 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу.			
253.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген , Швейцарія  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія  Біоекзам АГ, Швейцарія  Приватний науково-дослідний інститут Хелпелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості, у зв'язку зі зміною форми власності. Місцезнаходження відповідної виробничої дільниці не змінилось.	за рецептом		UA/3745/03/03
254.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні,	Др. Фальк Фарма	Німеччина	Виробник відповідальний за	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		продлонгованої дії по 1000 мг, по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	ГмбХ		випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттль ГмбХ, Німеччина		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" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC			
255.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, продлонгованої дії по 500 мг по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
256.	САЛФЕНІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща  повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування для дозувань 5 мг та 10 мг для виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща, а саме: по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. Затверджено: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка».	За рецептом	Не підлягає	UA/20238/01/02
257.	САЛФЕНІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці;	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	повний цикл виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща  повний цикл	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів	За рецептом	Не підлягає	UA/20238/01/01

№ 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 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці			виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща		упаковки - введення додаткового пакування для дозувань 5 мг та 10 мг для виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща, а саме: по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. Затверджено: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; Запропоновано: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка».			
258.	<b>СНАЛ П НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Мариагер Солт Спешіелтіз А/С	Данія	Данск Солт А/С, Данія  * відповідальний за пакування та випуск серії Мариагер Солт Спешіелтіз А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2008-105-Rev 02 (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2008-105-Rev 01) для Діючої речовини Натрію хлорид від затвердженого виробника Dansk Salt A/S, Denmark / Данск Солт А/С, Данія. Зміна відбулась, у зв'язку зі зміною Власника (Name of Holder) СЕР з Dansk Salt A/S на Mariager Salt Specialties A/S, виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. У зв'язку із запропонованими змінами відповідальний за процес виробництва залишається: Dansk Salt A/S, а відповідальним за "Packaging, Release testing, Release": Mariager Salt Specialties A/S.	-		UA/12640/01/01
259.	<b>СИМЕТИКОН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері; по 2	Товариство з обмеженою відповідалью	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 5, 6) та	без рецепта		UA/15907/01/01

№ 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 коробці з картону	ністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		вторинної (пункти 11, 17) упаковок лікарського засобу. Також внесено редакційні правки в заголовки тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
260.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Австрія /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо уточнення алгоритму застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18748/01/01
261.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Stephane Brouckaert. Пропонована редакція: Jean-Marie Heim. Зміна	за рецептом		UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
262.	<b>СОЛЕДУМ® ФОРТЕ</b>	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 25 капсул у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина; нанесення покриття, контроль якості, випуск серії: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Свіскапс Румунія СРЛ, Румунія	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення застарілих показників «Лужність» і «Загальна кислота» зі специфікації допоміжної речовини етанолу, денатурованого ацетоном, яка використовується у якості розчинника при виробництві порожніх м'яких капсул і не міститься у ГЛЗ. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації для допоміжної речовини етанолу, денатурованого ацетоном, яка використовується у якості розчинника при виробництві порожніх м'яких капсул і не міститься у ГЛЗ, новим показником «Кислотність або лужність» з відповідним методом випробування, згідно з актуальними монографіями ЄФ та Фарм. Швейцарії.	без рецепта		UA/15105/01/01
263.	<b>СОРБЕКС®</b>	капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери у пачці з картону; по 2 капсули у блистері; по 100 блистерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 8, 15, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/10156/01/01
264.	<b>СТАТОРЕМ® -Н</b>	таблетки, по 20 мг/12,5 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блистері;	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості,	За рецептом	Не підлягає	UA/18211/01/01

№ 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 блістерів у картонній упаковці; №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці					<p>первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) -введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Для пропонуваного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться 4 упаковки ідентичні, як для затвердженого виробника - № 30 (10x3), №60 (10x6), №28 (14x2), №84 (14x6).</p> <p>Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54</p> <p>Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Для пропонуваного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна вводяться 4 упаковки ідентичні,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>як для затвердженого виробника - № 30 (10x3), №60 (10x6), №28 (14x2), №84 (14x6).</p> <p>Затверджено: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54</p> <p>Запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
265.	<b>СУЛЬФАЦИЛ</b>	краплі очні, 200 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладено її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом		UA/6846/01/01
266.	<b>СУЛЬФАЦИЛ</b>	краплі очні, 300 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладено її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом		UA/6846/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
267.	СУСПРІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Як наслідок, для запропоновано виробника вводяться упаковки ГЛЗ №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах для кожного дозування, аналогічні, як для затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Як наслідок, для запропоновано виробника вводяться упаковки ГЛЗ №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах для кожного дозування, аналогічні, як для затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін	За рецептом	Не підлягає	UA/19927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
268.	СУСПРІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Як наслідок, для запропоновано виробника вводяться упаковки ГЛЗ №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах для кожного дозування, аналогічні, як для затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Як наслідок, для запропоновано виробника вводяться упаковки ГЛЗ №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах для кожного дозування, аналогічні, як для затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у	За рецептом	Не підлягає	UA/19927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
269.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката СЕР 2009-343-Rev 04 для АФІ Доцетакселу тригідрат від вже затвердженого виробника, що змінив назву з SANOFI CHIMIE, France на SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France. (З оновленням СЕР відбулась заміна розчинника метанолу на етанол для випробування під час процесу виробництва сирого доцетакселу - крок В, під час промислової хроматографії, без будь-яких інших змін. Крім того, СЕР оновлено за формою 2.0 EDQM з додаванням кодів SPOR ORG ID (ідентифікатор назви) та SPOR LOC ID (ідентифікатор місця розташування) до переліку виробників). Затверджено: R1-СЕР 2009-343-Rev 03, Запропоновано: СЕР 2009-343-Rev 04	за рецептом		UA/5488/01/02
270.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	за рецептом		UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія		вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником оновлено план управління ризиками лікарського засобу до версії 11.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) на підставі остаточних результатів дослідження CDRB436F2301 (COMBI-AD). Резюме Плану управління ризиками версія 11.1 додається			
271.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником оновлено план управління ризиками лікарського засобу до версії 11.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до інтегрованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) на підставі остаточних результатів дослідження CDRB436F2301 (COMBI-AD). Резюме Плану управління ризиками версія 11.1 додається	за рецептом		UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мануфактурінг ЛЛС, Словенія					
272.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17332/01/01
273.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17332/01/02
274.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	За рецептом	Не підлягає	UA/17332/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
275.	<b>ТЕЛДІПІН</b>	таблетки, 40 мг/5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/17332/01/04
276.	<b>ТЕОТАРД</b>	капсули пролонгованої дії по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія  первинне та вторинне пакування: ХЕМОФАРМ А.Д., Сербія	Словенія/ Ірландія/ Сербія	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 та виправлення деяких технічних помилок та незначні корекції опису методів та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника ГЛЗ відповідального за первинне та вторинне пакування ЛЗ Свіс Капс ГмбХ, Німеччина. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції що і вилучений.	За рецептом		UA/4377/01/01
277.	<b>ТЕРАФЛЕКС®</b>	капсули; по 30, або 60, або 120 або 200	ТОВ "Байер"	Україна	Виробник, відповідальний за	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта		UA/7749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США  Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США		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 вноситься з метою стандартизації реєстраційних матеріалів лікарських засобів, виробництва Контракт Фармакал Корпорейшн, США, а саме написання адреси місця провадження діяльності. Діюча редакція: Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США Contract Pharmacal Corporation, 135 Adams Avenue, Hauppauge, New York 11788, USA Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США Contract Pharmacal Corporation, 160 Commerce Drive, Hauppauge, NY 11788, USA Пропонована редакція: Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, 135 Адамс Авеню, Хопог, Нью-Йорк 11788, США Contract Pharmacal Corporation, 135 Adams Avenue, Hauppauge, New York 11788, USA Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, 150 & 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США Contract Pharmacal Corporation, 150 & 160 Commerce Drive, Hauppauge, NY 11788, USA			
278.	<b>ТЕТРАМЕТИ ЛГЛЮКОНУРИЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі збільшення терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів досліджень стабільності в реальному часі: Затверджено: Термін	-		UA/20022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							переконтролю 24 місяці Запропоновано: Термін придатності 3 роки			
279.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 25 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ«ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь – які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, є рішення менеджменту компанії з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості, є рішення менеджменту компанії з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. Діюча редакція: Виробник(и) лікарського засобу: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 Пропонована редакція: Виробник(и) лікарського засобу: ТОВ «КУСУМ ФАРМ» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54 Або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського	за рецептом	Не підлягає	UA/18487/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Григорія, 54 Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
280.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 50 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці, № 60 (10x6): по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці, № 90 (10x9): по 10 таблеток у блистері, по 9 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як	за рецептом	Не підлягає	UA/18487/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
281.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 12,5 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці, № 60 (10x6): по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці, № 90 (10x9): по 10 таблеток у блистері, по 9 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18487/01/01
282.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті	Фармасайн	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/4294/01/01

№ 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 25 мг; по 60 таблеток у флаконах	с Інк.				Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (етикетка флакона, пункти 3, 17), а також вторинної (п. 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом		
283.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 100 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (етикетка флакона, пункти 3, 17), а також вторинної (п. 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4294/01/02
284.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 100 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (етикетка флакона, пункти 3, 17), а також вторинної (п. 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4294/01/03
285.	ТОС-МАЙ	таблетки по 8 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ІЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	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: Харламова Євгенія Андріївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Генадіївна.	без рецепта		UA/2104/01/01
286.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат	-		UA/12870/01/01

№ 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 вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-142-Rev 03 (заміна ДМФ версія 1.4) для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю за п. «Супровідні домішки», «Хлориди», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», «Важкі метали» (показник вилучено) у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP.			
287.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 1) та вторинної (п. 1, 16) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/10165/01/01
288.	<b>ТРИУМЕК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничих дільниць проміжного продукту АФІ, а саме - Jiangsu Puxin Pharmaceuticals Development Co., Ltd., 1 Chenli Rd., Chemical Park, Binhai Economic Development Zone, Jiangsu 224555, Китай - сайт, відповідальний за виробництво GR182929X та GR146496X (проміжних продуктів для виробництва ламівудина) та Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., No.417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai 201302, Китай - сайт, відповідальний за виробництво GR109714L (проміжний продукт для виробництва ламівудина). 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). Доповнення альтернативним методом аналізу - GC з використанням	за рецептом		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
							капілярної колонки (затверджено: GC з за допомогою набивної колони з нержавіючої сталі) для кількісного визначення проміжного продукту ламівудину, GR182929X, що використовується на виробничій дільниці Mylan Laboratories, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування проміжного продукту, що використовуються у процесі виробництва АФІ, а саме - реєстрація альтернативного методу аналізу - ультраефективна рідинна хроматографія (UPLC), (zareєстровано ВЕРХ (HPLC)) який використовується для визначення домішок, ідентифікації та кількісного визначення проміжного продукту ламівудину, GR109714L, що використовується на виробничій дільниці Mylan Laboratories, Індія. 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 об'єму ін'єкції з 10 мкл до 20 мкл в аналітичній методиці визначення домішок та кількісного визначення проміжного продукту GR109714L, що використовуються у процесі виробництва АФІ ламівудину на виробничій дільниці Mylan Laboratories, Індія.			
289.	<b>ТРОПІКАМІД-ФАРМАК</b>	краплі очні 0,5 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 3, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1199/01/01
290.	<b>ТРОПІКАМІД-ФАРМАК</b>	краплі очні 1 % по 5 мл або по 10 мл у	ПАТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/1199/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в пачці					та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 3, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
291.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки в стріпі; по 4 стріпи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 2, 3, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2308/01/01
292.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7598/01/01
293.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці, або по 5 мл в саше, по 15 або 16 саше в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін у специфікацію та методи контролю вихідної сировини Ялиці олії для показників: 1. «Кількісне визначення». У випробуванні Кількісне визначення, для коректного обрахунку кількісного вмісту борнілацетату у розрахункову формулу вноситься поправочний коефіцієнт Р (Р-вміст борнілацетату в С3 борнілацетату, %), а також вилучено посилання на виробника С3 борнілацетату, оскільки на ринку існують інші виробники С3 належної якості (аналітичні	без рецепта		UA/2727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стандарті), які можна використовувати в аналізі. 2. «Мікробіологічна чистота». Актуалізація специфікації і методів контролю лікарського засобу ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА), згідно з оновленою валідацією методики контролю та у відповідності до вимог ДФУ 5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, які використовуються для їх виготовлення. 3. «Розчинність». Приведено до вимог (ЕР, 1.4, 5.11). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ Ялиці олії для показників: 1. «Кількісне визначення». У випробуванні Кількісне визначення, для коректного обрахунку кількісного вмісту борнілацетату у розрахункову формулу вноситься поправочний коефіцієнт Р (Р-вміст борнілацетату в СЗ борнілацетату, %), а також вилучено посилання на виробника СЗ борнілацетату, оскільки на ринку існують інші виробники СЗ належної якості (аналітичні стандарти), які можна використовувати в аналізі. 2. «Мікробіологічна чистота». Актуалізація специфікації і методів контролю лікарського засобу ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА), згідно з оновленою валідацією методики контролю та у відповідності до вимог ДФУ 5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, які використовуються для їх виготовлення. 3. «Розчинність». Приведено до вимог (ЕР, 1.4, 5.11).</p>			
294.	УРОЛЕСАН®	сіроп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у	-		UA/9518/01/01

№ 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 коробах картонних					<p>процесі виробництва АФІ (інші зміни)  Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін у специфікацію та методи контролю вихідної сировини Ялиці олії для показників: 1. «Кількісне визначення». У випробуванні Кількісне визначення, для коректного обрахунку кількісного вмісту борнілацетату у розрахункову формулу вноситься поправочний коефіцієнт Р (Р-вміст борнілацетату в СЗ борнілацетату, %), а також вилучено посилання на виробника СЗ борнілацетату, оскільки на ринку існують інші виробники СЗ належної якості (аналітичні стандарти), які можна використовувати в аналізі. 2. «Мікробіологічна чистота». Актуалізація специфікації і методів контролю лікарського засобу ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА), згідно з оновленою валідацією методики контролю та у відповідності до вимог ДФУ 5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, які використовуються для їх виготовлення. 3. «Розчинність». Приведено до вимог (ЕР, 1.4, 5.11). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ Ялиці олії для показників: 1. «Кількісне визначення». У випробуванні Кількісне визначення, для коректного обрахунку кількісного вмісту борнілацетату у розрахункову формулу вноситься поправочний коефіцієнт Р (Р-вміст борнілацетату в СЗ борнілацетату, %), а також вилучено посилання на виробника СЗ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							борнілацетату, оскільки на ринку існують інші виробники СЗ належної якості (аналітичні стандарти), які можна використовувати в аналізі. 2. «Мікробіологічна чистота». Актуалізація специфікації і методів контролю лікарського засобу ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА), згідно з оновленою валідацією методики контролю та у відповідності до вимог ДФУ 5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, які використовуються для їх виготовлення. 3. «Розчинність». Приведено до вимог (ЕР, 1.4, 5.11).			
295.	<b>УРОМІТЕКСА Н® 400 МГ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджи ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна 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 - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.11.2026 р. Дата подання - 01.02.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/1405/01/01
296.	<b>ФАГОЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія	за рецептом		UA/0783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси.			
297.	<b>ФЕНІБУТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі збільшення терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів досліджень стабільності в реальному часі: Затверджено: Термін переконтролю 48 місяців Запропоновано: Термін придатності 5 років	-		UA/18915/01/01
298.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 5, 15, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/7600/01/01
299.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ</b>	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/7741/01/01
300.	<b>ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ</b>	гель; по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/12794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
301.	<b>ФЛЕКСЕЛІТ</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 1 мл (250 мг), або по 2 мл (500 мг), або по 4 мл (1000 мг) в ампулі у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси	За рецептом		UA/0436/01/01
302.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг: по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення із досьє лікарського засобу Флуконазол, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, по 150 мг, виробника АФІ флуконазол "Quimica Sintetica, S.A.", Spain	за рецептом		UA/0276/01/02
303.	<b>ФЛУКОНАЗО</b>	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	№ 1 – без		UA/0276/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Л	оболонкою, по 150 мг: по 1 таблетці у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	"Технолог"				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 із досьє лікарського засобу Флуконазол, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, по 150 мг, виробника АФІ флуконазол "Quimica Sintetica, S.A.", Spain	рецепта; № 2 - за рецептом		
304.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг: in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення із досьє лікарського засобу Флуконазол, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, по 150 мг, виробника АФІ флуконазол "Quimica Sintetica, S.A.", Spain	-		UA/13380/01/01
305.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення із досьє лікарського засобу Флуконазол, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, по 150 мг, виробника АФІ флуконазол "Quimica Sintetica, S.A.", Spain	за рецептом		UA/0276/01/01
306.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в 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;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. А також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна					
307.	<b>ФЛУКОНАЗО Л-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. А також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1 - без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом		UA/3938/01/03
308.	<b>ФЛУКОНАЗО Л-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 100 мг по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 5, 6. А також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3938/01/02
309.	<b>ФЛУЦИНАР®</b>	мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін	за рецептом		UA/1720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
310.	<b>ФОРТЕЗА</b>	льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л.,	Іспанія/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/19283/01/01

№ 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					
311.	<b>ФОРТЕЗА</b>	льодяники по 3 мг смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/19282/01/01
312.	<b>ФОРТЕЗА ЛІДО</b>	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 ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/19154/01/01
313.	<b>ФОРТЕЗА</b>	льодяники зі	Дельта	Швейцарія	виробництво,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/19155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЛІДО</b>	смаком меду та лимона; по 12 ледяників у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Медікел Промоушнз АГ		первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ 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		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>рецепта</i>		
314.	<b>ФОРТЕЗА ЛІДО</b>	ледяники зі смаком м'яти; по 12 ледяників у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>		UA/19153/01/01
315.	<b>ФОРЦЕФТРИ Н</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування для дозування 750 мг первинної (п. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу	<i>за рецептом</i>		UA/20497/01/01
316.	<b>ФОРЦЕФТРИ Н</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування для дозування 1,5 мг	<i>за рецептом</i>		UA/20497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної та вторинної (п. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу.			
317.	<b>ФОСФОЦИН</b>	гранули для орального розчину по 3 г; 2 саше з гранулами у коробці з картону	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	Лабіана Фармасьютикалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Пропонована редакція: Ель Каяль Наталія Юрївна. Уточнення щодо зміни юридичної адреси	за рецептом		UA/15015/01/01
318.	<b>ФУКОРЦИН</b>	розчин нашкірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/0182/01/01
319.	<b>ХАДЛІМА</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл по 0,8 мл у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу І з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками:	Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом		UA/20533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; по 2 попередньо наповнених одноразових шприци з захисними корпусами, упорами для пальця та штоками поршня в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці або по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені одноразові шприци в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк, Сполучені Штати Америки (США); Каталент Бельджіум, Бельгія ( виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу I з голкою з нержавіючої сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»); ППД Девелопмент Айсленд Лімітед, Ірландія ( контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»); Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди ( випуск серії); Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія ( вторинне пакування); Чарльз Рівер Лабораторіс Айсленд Лімітед, Ірландія ( контроль якості при вивченні стабільності за показниками		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: Дмитро Савченко / Dmytro Savchenko. Пропонована редакція: Булига Лідія Олексіївна / Bulyha Lidia Oleksiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					«Стерильність» та «Ендотоксини»)					
320.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX</b>	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", (підрозділ "Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини декстрометорфану гідробромід згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини декстрометорфану гідробромід згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9825/01/01
321.	<b>ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС</b>	капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна	без рецепта	підлягає	UA/17345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пацці			пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна		адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
322.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії: Віатріс Фармасютікалз ЛЛС, Пуерто Ріко  Пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ Німеччина	Пуерто Ріко, 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, не включаючи випуск серій). Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника відповідального за виробництво препарату in bulk та контроль якості, місцезнаходження виробничої дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ.	за рецептом		UA/4463/01/02
323.	ЦЕФТАЗИДИ М АБРИЛ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг;	Абрил Формулейш нз Pvt. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/15613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній упаковці					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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
324.	<b>ЦЕФТАЗИДИ М АБРИЛ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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/15613/01/02
325.	<b>ЦИПРИНОЛ®</b>	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у 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	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін	за рецептом	Не підлягає	UA/0678/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія за здоров'я, околі ін харно), Словенія		введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до пунктів 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу та до пунктів 8, 14, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
326.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид- Shanyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China без зміни місцезнаходження виробничих потужностей. Діюча редакція: SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China; Пропонована редакція: Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 ципрофлоксацину гідрохлорид-NEULAND LABORATORIES LIMITED, India. Залишається затверджений виробник АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид- Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China.	за рецептом		UA/8660/01/01
327.	<b>ЦИПРОФЛОК САЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері;	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	за рецептом		UA/8660/01/02

№ 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 70 блістерів у коробці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 70 блістерів у коробці з картону					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 ципрофлоксацину гідрохлорид-Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China без зміни місцезнаходження виробничих потужностей. Діюча редакція: SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China; Пропонована редакція: Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 ципрофлоксацину гідрохлорид-NEULAND LABORATORIES LIMITED, India. Залишається затверджений виробник АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид- Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
328.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 4000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид-Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China без зміни місцезнаходження виробничих потужностей. Діюча редакція: SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China; Пропонована редакція: Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ,	-		UA/12979/01/01

№ 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 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 ципрофлоксацину гідрохлорид-NEULAND LABORATORIES LIMITED, India. Залишається затверджений виробник АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид- Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
329.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 2 000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид-Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China без зміни місцезнаходження виробничих потужностей. Діюча редакція: SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD, China; Пропонована редакція: Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 ципрофлоксацину гідрохлорид-NEULAND LABORATORIES LIMITED, India. Залишається затверджений виробник АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид- Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., China.	-		UA/12980/01/01
330.	<b>ЦИПРОФЛОКСАЦИН</b>	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері; по 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/10746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці					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 в розділ "Побічні реакції" відповідно до представлених змін в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті EMA у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо повідомлення про побічні реакції на підставі рекомендації Державного експертного центру МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділі інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження.			
331.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А.,	США/ Ірландія/ Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/16889/01/01

№ 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; контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція		засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції".			
332.	<b>ЧОРНИЦІ ПАГОНИ</b>	пагони, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/3388/01/01
333.	<b>ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)</b>	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.Б.2. (г) ІБ)- внесення змін у специфікацію та методи контролю вихідної сировини Ялиці олії для показників: 1. п. «Кількісне визначення»: у випробуванні Кількісне визначення, для коректного обрахунку	-		UA/12797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кількісного вмісту борнілацетату у розрахункову формулу вноситься поправочний коефіцієнт Р (Р-вміст борнілацетату в СЗ борнілацетату, %), а також вилучено посилання на виробника СЗ борнілацетату, оскільки на ринку існують інші виробники СЗ належної якості (аналітичні стандарти), які можна використовувати в аналізі. 2. п. «Мікробіологічна чистота»: актуалізація специфікації і методів контролю лікарського засобу ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА), згідно з оновленою валідацією методики контролю та у відповідності до вимог ДФУ 5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, які використовуються для їх виготовлення. 3. п. «Розчинність»: приведено до вимог (ЕР, 1.4, 5.11).</p> <p>- Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.Б.2. (г) ІБ)- внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА), олія (субстанція) для показників: 1. п. «Кількісне визначення»: у випробуванні Кількісне визначення, для коректного обчислення кількісного вмісту борнілацетату у розрахункову формулу вноситься поправочний коефіцієнт Р (Р-вміст борнілацетату в СЗ борнілацетату, %), а також вилучено посилання на виробника СЗ борнілацетату, оскільки на ринку існують інші виробники СЗ належної якості (аналітичні стандарти), які можна використовувати в аналізі.</p> <p>2. п. «Мікробіологічна чистота»: актуалізація специфікації і методів контролю лікарського засобу ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА), згідно з оновленою валідацією методики контролю та у відповідності до вимог ДФУ 5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та</p>			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							екстрактів, які використовуються для їх виготовлення. 3. п. «Розчинність»: приведено до вимог (EP, 1.4, 5.11).			

*\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Людмила ЯРКО**