

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 25.01.2022 року № 153

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційно го посвідчення</b>
1.	<b>АДЕЦИКЛОЛ</b>	порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	БІОМЕДІКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА СПА	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц	за рецептом	UA/15300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ольга Сергіївна		
2.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія/ Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви допоміжної речовини, що використовується для покриття таблетки з торгової назви «Opadry white OY-L-28900» на міжнародну непатентовану назву «HPMC-based white coating premix». Склад допоміжної речовини залишається без змін	за рецептом	UA/11332/01/01
3.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія/ Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви допоміжної речовини, що використовується для покриття таблетки з торгової назви «Opadry white OY-L-28900» на міжнародну непатентовану назву «HPMC-based white coating premix». Склад допоміжної речовини залишається без змін	за рецептом	UA/11332/01/02
4.	<b>АЙГЛІМЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, in bulk: по 20 кг у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютікал Продактс Ко. (Зінова)	Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -	-	UA/18309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	<b>АЙГЛІМЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, in bulk: по 20 кг у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова)	Оман	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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/18278/01/01
6.	<b>АЙГЛІМЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман)	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) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє щодо зміни назви та адреси виробника in bulk, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/18310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
7.	<b>АЙГЛІМЕТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман)	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, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18279/01/01
8.	<b>АЙГЛІП®</b>	таблетки по 50 мг; in bulk: по 11,0 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1843 від 11.08.2020 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. «Упаковка», а саме змінено розмір упаковки in bulk: запропоновано: «По 11 кг таблеток у пластикових барабанах». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: таблетки по 50 мг; in bulk: по 11,5 кг у барабанах. Запропонована редакція: таблетки по 50 мг; in bulk: по <b>11,0 кг</b> у барабанах.		UA/17555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	<b>АКІСТАН</b>	краплі очні, 50 мкг/мл по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ	Австрія	Брусшеттіні С.Р.Л., Італія (виробництво, пакування, контроль серії); Стерідженікс Італія С.П.А., Італія (стерилізація первинної упаковки); Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ, Австрія (випуск серії)	Італія/ Австрія	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. Пропонована редакція: Вельгош Світлана Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16952/01/01
10.	<b>АЛПРОСТАН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл; №10 (5x2): по 0,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	за рецептом	UA/6956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-302 - Rev 00 для АФІ алпростадили від вже затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Угорщина</p>		
11.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Шілпа Медікере Лімітед	Індія	Шілпа Медікере Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі</p>	-	UA/11585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучення незначного показника «Важкі метали» зі специфікації та аналітичних методик відповідно до актуальних матеріалів виробника АФІ Shilpa Medicare Limited, India		
12.	<b>АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15430/01/01
13.	<b>АНАЛЬГІН</b>	таблетки о 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного	без рецепта	UA/7018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC		
14.	<b>АНАСТРОЗОЛ АМАКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	СТАДАФАРМ ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії/якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17320/01/01
15.	<b>АНДРОКУР® ДЕПО</b>	розчин олійний для ін'єкцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"),	за рецептом	UA/4848/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" (застереження щодо застосування для зниження статевого потягу), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 інформації з безпеки застосування лікарського засобу.		
16.	<b>АРГОСУЛЬФА Н®</b>	крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зменшення періоду зберігання діючої речовини сульфатіазолу срібла водна суспензія (запропоновано: 15 днів); зміни II типу – подано оновлений ASMF на діючу речовину сульфатіазолу срібла від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Польща (запропоновано: ASMF AP version 8 issued on July 2019; ASMF RP version 9 issued on July 2019);	без рецепта	UA/1031/01/01
17.	<b>БАРБОВАЛ®</b>	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини етилового ефіру $\alpha$ - бромізовалеріанової кислоти (затверджено: ПАТ «Фармак»,	без рецепта	UA/1196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>м. Київ, вул. Фрунзе; запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська); зміни I типу - зміна типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) (затверджено: ПАТ «Фармак», м. Київ, вул. Фрунзе; запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська); зміни I типу - вилучено виробничу дільницю діючої речовини етилового ефіру <math>\alpha</math> - бромізовалеріанової кислоти у м. Києві; зміни I типу - до специфікації на діючу речовину розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол), додано показник «Загальна зола» з нормуванням не більше 0,1 %; зміни I типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) – першу та кожну десятку наступні серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину етилового ефіру <math>\alpha</math> - бромізовалеріанової кислоти із визначеною періодичністю – першу та кожну десятку наступні серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - додано визначення будь-якої домішки з допустимою межею</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>не більше 0,1%, без зміни суми домішок за показником «Супровідні домішки» відповідно до оновленої документації ДП «Завод хімічних реактивів» науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України; зміни I типу - зміни до методики за показником «Ідентифікація» (редакційні зміни, оскільки визначення ідентифікації проводять разом з визначенням показника «Супровідні домішки») у методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової; зміни I типу - зміни методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, умови придатності хроматографічної системи, зміна стандартного зразка) у методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової; зміни I типу - зміни до методики за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, умови придатності хроматографічної системи, формула розрахунку, зміна стандартного зразка) у методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової; зміни I типу - вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посилання на EP; зміни I типу – з розділу «Густина» методів контролю ГЛЗ вилучено посилання на методику визначення густини. Залишено посилання на загальну статтю 2.2.5. Відносна густина ДФУ; зміни I типу – з методів контролю якості на кришку закупорювально-нагвинчувану з контролем першого відкриття вилучено нормування і методики за показниками «Розміри», «Маса», «Матеріал» та введено посилання на відповідність сертифікату якості виробника первинного пакування; зміни I типу - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-017-Rev 03 для діючої речовини фенобарбіталу на заміну DMF (PDT-DMF-EP-SH-V2-10) від затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія</p>		
18.	<b>БІОСЕЛАК</b>	капсули вагінальні тверді; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 10 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Інститут Біотехнології Сироваток та Вакцин БІОМЕД С.А. (ІБСВ БІОМЕД С.А.)	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни узагальнених даних</p>	без рецепта	UA/17194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зазначено інформацію-застереження щодо допоміжних речовин та дату виробництва на упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
19.	<b>БІОТЕБАЛ</b>	таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блистері; по 2, 4 або 6 блистерів у картонній коробці; по	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування на вторинній	<i>без рецепта</i>	UA/18951/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці					упаковці лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" внесення інформації щодо показань лікарського засобу та доповнення інформації у п. 6 "ІНШЕ" тексту макування на первинній упаковці "Інша технічна інформація"		
20.	<b>БОРТЕБІН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна кольору поліпропіленового диску на алюмінієвому ковпачку з червоного на синій. Як наслідок, внесення відповідної зміни до р. «Опис» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Опис: до розчинення Білий або майже білий ліофілізований порошок або таблетка, що поміщений в прозорий скляний флакон, який укупований гумовою пробкою сірого кольору та запечатаний алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском синього кольору (Tahim blue). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18782/01/01
21.	<b>БРАЙДАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США;	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/10458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тестування стабільності* (*тестування цілісності закриття контейнера для виробничої дільниці Patheon Manufacturing Services LLC, USA); Вест Аналітікал Сервісез, США		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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
22.	<b>БРОНХО-МУНАЛ® П</b>	капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії для лікарського засобу приблизно на 10%. Через незначне збільшення кількості продукту необхідного для виготовлення серії більшого розміру, час змішування відповідно було скориговано, запропоновано: 183,40 кг (917000 капсули) (час змішування 360 сек.); зміни II типу - заміна тесту для оцінки біологічної активності діючої речовини (ОМ- 85 ліофілізат), а саме PFC тест імуностимулююча активність (біологічний аналіз in vivo) на метод ELISA (антигенний аналіз in vitro); зміни II типу - заміна тесту для оцінки біологічної активності	без рецепта	UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, а саме тест PFC (БУК) бляшкоутворююча клітина) біологічна активність (біологічний аналіз in vivo) на метод ELISA (антигенний аналіз in vitro). * Крім того, оновлюється примітка у специфікації ГЛЗ для показника «Ідентифікація»		
23.	<b>БРУФЕН®</b>	сіроп, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Вилучити зі складу допоміжних речовин каолін легкий та замінити його на воду, у зв'язку з тим, що вказана допоміжна речовина часто містить у своєму складі важкі метали, що може впливати на кількість домішок в ЛЗ та збільшує можливість утворення домішки 4-гідроксибензойної кислоти з консервантів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	без рецепта	UA/13154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) У зв'язку із вилученням допоміжної речовини каоліну зі складу кінцевого продукту і заміною його на воду, у процесі виробництва вносяться незначні зміни, а саме зміна температури та часу змішування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Згідно вимог та рекомендацій ІСН, до специфікації лікарського засобу вноситься показник «Примесь J». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Згідно вимог та рекомендацій ІСН, до специфікації лікарського засобу вноситься показник «Любая другая индивидуальная неизвестная примесь». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Згідно вимог та рекомендацій ІСН, до специфікації лікарського засобу вноситься показник «Сума примесей». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Видалено показник «Идентификация: метил-4-гидроксibenзоат» зі специфікації готового продукту. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Видалено показник «Идентификация: пропилен-4-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>гидроксибензоат» зі специфікації готового продукту.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Видалено показник «Идентификация натрия бензоата» зі специфікації готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення зі специфікації готового ЛЗ показника «Идентификация ибупрофена, метод ИК», так як затверджено альтернативний параметр «Идентификация ибупрофена, метод ТСХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Видалено показник «Количественное определение метила4-гидроксибензоата, пропил-4-гидроксибензоата, 4-гидроксибензойной кислоты» зі специфікації готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Видалено показник «Масса/мл при 20°C» зі специфікації готового продукту, наявний контроль в процесі виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>Змінено затверджений метод ВЕРХ, який використовується для ідентифікації, кількісного визначення ібупрофену та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кількісного визначення домішки 4-ізобутилацетофенон. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна назви показника «Идентификация: Краситель» на «ідентифікація E110» в специфікації лікарського засобу. Метод випробування не змінено. 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 Введення оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2000-087-Rev 03) для АФІ – ібупрофену – для затвердженого виробника BASF Corporation, USA. 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	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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Введення оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 1996-061-Rev 13) для АФІ – ібупрофену – для затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India. (в попередній версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 1996-061-Rev 12) назва виробника - Strides Shasun Limited, India). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звужено допустимі межі для показника «Количественное определение натрия бензоата» в специфікації лікарського засобу протягом терміну придатності, (затверджено: на випуск 10,0-15,0 /5 мл (80-120% заявленої</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кількості); протягом терміну придатності 10,0-20,0 /5 мл (80-160% заявленої кількості); запропоновано: на випуск /протягом терміну придатності 10,0-15,0 /5 мл (80-120% заявленої кількості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Видалено зноски біля показників «Физические характеристики: Описание», «Физические характеристики: Цвет», «Физические характеристики: Запах», «Идентификация: Ибупрофен методом ВЭЖХ», «ідентифікація: Ибупрофен методом ТШХ», «Идентификация: Краситель», «рН при 20°С», «Количественное определение (Ибупрофен)», «Количественное определение 4-изобутилацетофенон», «Количественное определение Метил-4-гидроксибензоат», «Количественное определение Пропил-4 гидроксибензоат» та «Количественное определение Натрия бензоат». Зноски біля показника «Микробиологическая чистота» перефразовано (без зміни змісту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 - Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 1996-061-Rev 14) для АФІ – ібупрофену – для затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India замість (R1-CEP 1996-061-Rev 13)</p>		
24.	<b>ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ЧОТИРЬОХВА ЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА</b>	<p>суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо</p>	Санофі Пастер	Франція	<p>САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, контроль якості,</p>	Франція/ Угорщина/ Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення Критичних показників якості (Critical Quality Attributes) та Аналізу критичності процесу (Process Criticality Analysis) у процесі виробництва діючої речовини. Термін введення змін - липень 2022; зміни II типу - оновлення Критичних показників якості (Critical Quality Attributes) та Аналізу критичності процесу (Process Criticality Analysis) у процесі виробництва готового лікарського засобу. Термін введення змін - липень 2022</p>	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці			випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії); СРНА СА, Бельгія (вторинне пакування)				
25.	ВАЛІДОЛ®	таблетки сублінгвальні по 0,06 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси місцезнаходження виробника АФІ, без зміни місця виробництва; запропоновано: АТ «Фармак», Україна; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ показником «Загальна зола» з нормуванням не більше 0,1 % виробництва ДП "Завод хімреактивів" НТК "Інститут монокристалів" НАН України; зміни І типу - вилучено зі специфікації АФІ показник «Розчинність»; зміни І типу - запровадження періодичності контролю для АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме першу та кожну десятку серію в році, але не рідше одного разу на рік; зміни І типу - введення примітки до специфікації АФІ від виробника ГЛЗ про те, що періодичність контролю, або використання результатів контролю виробника сировини являється зоною відповідальності заявника/виробника ГЛЗ, не є достатньо обґрунтованою, оскільки контроль вихідних матеріалів відповідно до стандартів якості, що	без рецепта	UA/2713/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначені у реєстраційному досьє, гарантується та регулюється принципами належної виробничої практики. Запропонована зміна не рекомендується до затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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) - оновлення методики випробування для АФІ за показником «Ідентифікація» виробництва ДП "Завод хімреактивів" НТК "Інститут монокристалів" НАН України; 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; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до специфікації та методики випробування АФІ за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміни до методики випробування АФІ за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме першу та кожну 30 наступну серію, але не рідше 1 разу на рік; зміни I типу - зміна у методиці випробування для ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін		
26.	<b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	UA/2169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Депакін Хроно 300 мг таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, заявник ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
27.	<b>ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додатково до зареєстрованих об'ємів серії готового лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг (3 л, 10 л, 25 л), вводимо збільшені розміри серії - 50 л та 100 л; запропоновано: Ліофілізат для розчину для інфузій: цех ІЗЛ, виробнича дільниця №2 -10л (2,0 тис. флаконів); -20л (4,0 тис. флаконів), цех ІЗЛ, виробнича дільниця №1 та №2 -10л (2,0 тис. флаконів); -20 л (4,0 тис. флаконів); зміни I типу - введення додаткової дільниці №1 цеху ін'єкційних лікарських засобів (в межах одного цеху) для частини виробничого процесу: Дільниця №1 (додаткова) підготовка флаконів, їх наповнення, ліофілізація та закатка; Дільниця №2 (затверджена) приготування розчину,	за рецептом	UA/13483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фільтрація розчину		
28.	<b>ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додатково до зареєстрованих об'ємів серії готового лікарського засобу ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг (3 л, 10 л, 25 л), вводимо збільшені розміри серії - 50 л та 100 л; Ліофілізат для розчину для інфузій: цех ІЗЛ, виробнича дільниця №2 -10л (1,0 тис. флаконів), -25л (2,5 тис. флаконів). Ліофілізат для розчину для інфузій: цех ІЗЛ, виробнича дільниця №1, №2 - 10л (1,0 тис. флаконів), -25л (2,5 тис. флаконів), -50л (5,0 тис. флаконів) -100л (10,0 тис. флаконів); зміни I типу - введення додаткової дільниці №1 цеху ін'єкційних лікарських засобів (в межах одного цеху) для частини виробничого процесу: Дільниця №1 (додаткова) підготовка флаконів, їх наповнення, ліофілізація та закатка; Дільниця №2 (затверджена) приготування розчину, фільтрація розчину	за рецептом	UA/13483/01/02
29.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/4564/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
30.	<b>ВІЛАТЕ 1000 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.Б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.Б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна PCR методу визначення вірусу гепатиту E (HEV) під час виробництва; запропоновано: NucliSens easyMAG extraction method, QuantStudio 5 qPCR system. Чутливість 95% на 25,5 МО/мл. Оновлення розділу 3.2.A.2.4.4 Pathogen Safety Evaluation; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у підготовці та очищенні/регенерації колонки для ексклюзійної хроматографії (SEC)	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
31.	<b>ВІЛАТЕ 500 МО</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна PCR методу визначення вірусу гепатиту E (HEV) під час виробництва; запропоновано: NucliSens easyMAG extraction method, QuantStudio 5 qPCR system. Чутливість 95% на 25,5 МО/мл. Оновлення розділу 3.2.A.2.4.4 Pathogen Safety Evaluation; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни у підготовці та очищенні/регенерації колонки для ексклюзійної хроматографії (SEC)	за рецептом	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту ( порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
32.	<b>ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ</b>	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки ЛЗ in bulk: по 1кг таблеток у пакетах. Пропонована редакція: по 10 таблеток у блистері по 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці	без рецепта	UA/3954/01/01
33.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ 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)	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна категорійності випробування Total antigen content, що проводиться на етапі іонообмінної хроматографії (ІЕС) при виробництві активної діючої речовини антигену гепатиту В (HBsAg) з категорії In-Process Control на категорію	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	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в 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			(вторинне пакування, випуск серії)		моніторингу під час процесу виробництва In-Process Monitoring. Термін введення змін листопад 2022; зміни I типу - додавання сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для Дезоксихолату натрію R1-CEP 2000-383 Rev 05 від альтернативного постачальника New Zealand Pharmaceuticals Ltd. Термін введення змін листопад 2022; зміни I типу - оновлення GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника для Дезоксихолату натрію. Запропоновано: R1-CEP 2000-335 Rev 03. Термін введення змін листопад 2022; зміни II типу - додавання альтернативного розміру виробничої серії 250 л для процесу культивування при виробництві діючої речовини поверхневого антигену вірусу гепатиту В на додаток до зареєстрованого розміру 50 л. Термін введення змін листопад 2022; зміни II типу - зміни до виробничого процесу у відповідності до масштабування та збільшення виробничих потужностей при виробництві діючої речовини поверхневого антигену вірусу гепатиту В. Термін введення змін листопад 2022.		
34.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,</b>	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд.,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації, для проведення випробування Antigenicity Test	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	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в 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			Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		для очищеної діючої речовини РТ в розчині. Запропоновано: Specific activity (EU/mg of proteins) $\geq$ one-sided lower specification limit calculated with a risk $\alpha = 1\%$ for a population proportion $p = 99,73\%$ i.e. 39,7 EU/mg of proteins (or 1.5986 $\log_{10}$ EU/mg of proteins). Термін введення змін - листопад 2022 року; зміни I типу - зміна серії референтного стандарту, який використовується у випробуванні Antigenicity Test для очищеної діючої речовини РТ методом ELISA з APG FA491309 на CIC19R-RC14. Термін введення змін - листопад 2022 року		
35.	<b>ГЕПА-МЕРЦ</b>	гранулят, 3 г/5 г по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмБХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина; Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне	Швейцарія/ 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	без рецепта	UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмБХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоердунг & Вербесервіс ГмБХ, Німеччина		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці Х.Е.Л.П. ГмБХ, Німеччина (H.E.L.P. GmbH, Germany) для вторинного пакування. 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 альтернативної дільниці Престіж Промоушн Веркауфсфоердунг & Вербесервіс ГмБХ, Німеччина (Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Germany) дільниця для вторинного пакування.		
36.	<b>ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ</b>	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до процесу виробництва лікарського засобу, зокрема: заміна конденсаційного способу отримання суспензії на дисперсійний (враховуючи, що для виробництва препарату застосовується мікронізована субстанція). Дисперсійний спосіб дозволяє значно скоротити тривалість технологічного циклу виробництва, в даному способі немає необхідності здійснювати стадію перекристалізації і відмивання від розчинника диметилсульфоксид (ДМСО)	за рецептом	UA/5626/01/01
37.	<b>ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА</b>	капсули по 500 мг по 10 капсул у блистері; по	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/18217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів у картонній коробці	Лімітед				зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-015 - Rev 04 для АФІ гідроксикарбаміду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., у наслідок уточнення адреси власника, а саме – зміни поштового індексу		
38.	<b>ГІДРОКСИСЕЧ ОВИНА МЕДАК</b>	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/6720/01/01
39.	<b>ГІНОМАКС</b>	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/15953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети, Туреччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
40.	ГЛАУТАН	краплі очні, 0,04 мг/мл по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ Травопросту виробництва Industriale Chimica s.r.l., Італія;	за рецептом	UA/14725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: 5 років		
41.	<b>ГЛЕВО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China для АФІ Левофлоксацин з наданням майстер-файлу на АФІ. Запропоновано: Zhejiang Apelo Kanqyu Pharmaceutical Co., Ltd, China Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China	за рецептом	UA/8751/02/01
42.	<b>ГЛЕВО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China для АФІ Левофлоксацин з наданням майстер-файлу на АФІ. Запропоновано: Zhejiang Apelo Kanqyu Pharmaceutical Co., Ltd, China Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd, China	за рецептом	UA/8751/02/02
43.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ГЛІЦИК ДЛЯ МАЛЮКІВ</b>	супозиторії ректальні по 0,6 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП	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	без рецепта	UA/18738/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна		
44.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	супозиторії ректальні по 1405 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у пачці з картону	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	АТ "Антибіотіче"	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна	<i>без рецепта</i>	UA/12010/01/01
45.	<b>ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДОРОСЛИХ</b>	супозиторії ректальні по 2100 мг; 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	АТ "Антибіотіче"	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	<i>без рецепта</i>	UA/12011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна		
46.	<b>ГЛІЯТОН®</b>	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 I типу - внесення змін в методику контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.27, ТШХ). Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	UA/13359/01/01
47.	<b>ГЛЮКОЗА</b>	розчин для інфузій, 100 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 400 мл у пляшках скляних та по 200 мл або по 400 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом	UA/6411/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
48.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	Без рецепта – таблетки № 20; За рецептом – таблетки № 50, № 100	UA/7763/01/01
49.	ГРАНУФІНК® ПРОСТА	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 15 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/16190/01/01
50.	ГРАНУФІНК® УРО	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ	без рецепта	UA/16225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва		
51.	<b>ГРИЗЕОФУЛЬВІН</b>	таблетки по 125 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - показник "Опис", "Втрата маси при висушуванні" "Кількісне визначення" (затверджено: гризеофульвіну не менше 97,0% і не більше 102,0% в перерахунку на суху речовину, запропоновано: гризеофульвіну не менше 94,0% і не більше 102,0% в перерахунку на суху речовину, змінено у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показників "Ідентифікація (В) (кольорова реакція)", "Речовини, розчинні у петролейному ефірі", "Аномальна токсичність" у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації АФІ (гризеофульвін) для т. Супровідні домішки у зв'язку з приведенням до вимог ЕР, (Запропоновано: супровідні домішки: домішка А не більше ≤ 2,0 %; домішка В не більше ≤ 3,0 %; домішка С не більше ≤ 0,75 %; будь-яка неспецифікована домішка не більше ≤ 0,15 % для кожної домішки; Сума домішок не більше ≤ 5,0 %); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/1280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації та методах випробування до т. Супровідні дошки, профілі домішок узгоджені з профілями домішок у субстанції та приведені до вимог монографії ЕР		
52.	ГРИНТЕРОЛ®	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника урсодезоксихолевої кислоти JS Company «Grindeks», Latvia у зв'язку із відкликанням СЕР R0-СЕР 2015-310-Rev 01 за бажанням власника СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-108-Rev 06 для АФІ урсодезоксихолевої кислоти від вже затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.L., у наслідок видалення із специфікації та методів аналізу показника «Важкі метали»; зазначення відсутності занесення елементарних домішок згідно класифікації ICH Q3D; зміни у методиці визначення за показником «Втрата в масі при висушуванні»; включено інформації щодо упаковки та стабільності; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-310-Rev 01 для АФІ урсодезоксихолевої	за рецептом	UA/15941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кислоти від вже затвердженого виробника JS Company «Grindeks», Latvia, у наслідок надання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D; видалення випробувань на температуру плавлення та важкі метали; збільшення періоду повторного тестування с 2 до 4 років; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-057-Rev 03 та R1-CEP 2012-057-Rev 00 для АФІ урсодезоксихолевої кислоти від вже затвердженого виробника JS Company «Grindeks», Latvia, у наслідок введення виробничої дільниці проміжного продукту ARCH PHARMALABS LIMITED; надання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D; видалення випробувань на температуру плавлення та важкі метали. Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-057-Rev 03 не використовувався при виробництві АФІ та поданий на затвердження лише для внесення в Модуль 3</p>		
53.	<b>ДЕНІЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картону	VITA SAN ЛТД	Великобританія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з	за рецептом	UA/15264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
54.	ДЕСПАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Напрод Лайф Саєнсес Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування лікарського засобу упаковки у зв'язку з деталізацією пунктів: "Дата закінчення терміну придатності", "Номер РП", "Номер серії лікарського засобу", в пункти "ІНШЕ" додання технічної інформації та компанії, яка здійснює маркетинг в Україні	за рецептом	UA/12116/01/01
55.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/5751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
56.	<b>ДИГОКСИН</b>	таблетки по 0,1 мг in bulk: по 10000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти 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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	-	UA/12140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду		
57.	<b>ДИГОКСИН</b>	порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	НОБІЛУС ЕНТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2010-042-Rev 02) для АФІ. Як наслідок редакційне уточнення адреси виробництва АФІ (стало: Металова 6А Польща-99-300 Кутно, Польща/ Metalowa 6A Poland-99-300 Kutno, Poland) та уточнення розділу «Упаковка» у МКЯ, а саме: додано додаткову вторинну упаковку (стало: Вторинна – картонний барабан або поліетиленовий контейнер)	-	UA/17736/01/01
58.	<b>ДИГОКСИН</b>	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ДЕККАН НУТРАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ ЛТД (ПАТ ОФ АЛКАЛОІДЗ КОРПАРЕЙШН)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	-	UA/14618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-298-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2010-298-Rev 01) для АФІ. Як наслідок, уточнення діючої методики визначення показника "Залишкові кількості органічних розчинників"; додавання альтернативної методики визначення показника "Залишкові кількості органічних розчинників"; введення показника "Розмір частинок"; уточнення періоду проведення переконтролю субстанції (стало: Для мікронізованої субстанції 2 роки; Для немікронізованої субстанції 3 роки)</p>		
59.	<b>ДРОСПІФЕМ® 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блистері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блистерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки	за рецептом	UA/15867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(підтверджується даними реального часу) - для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. 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		
60.	<b>ДРОСПІФЕМ® 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1, або по 3, або по 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: 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)	за рецептом	UA/15868/01/01
61.	<b>ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ</b>	емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмБХ	Німеччина	Еспарма ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Ліхтенхельдт ГмБХ Фармацевтична фабрика, Німеччина (виробництво нерозфасованого	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	без рецепта	UA/5753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)		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. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
62.	<b>ЕВКАБАЛ®</b> <b>КРАПЛІ</b>	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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) -	<i>Без рецепта</i>	UA/13241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
63.	<b>ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	<i>Без рецепта</i>	UA/13241/01/02
64.	<b>ЕВКАБАЛ® СИРОП</b>	сіроп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	<i>без рецепта</i>	UA/5754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p>		
65.	<b>ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ</b>	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -</p>	<i>Без рецепта</i>	UA/13241/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
66.	<b>ЕВКАБАЛ®200 САШЕ</b>	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	<i>Без рецепта</i>	UA/16272/01/01
67.	<b>ЕВКАБАЛ®600 САШЕ</b>	порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	<i>без рецепта</i>	UA/16272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p>		
68.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом)	Ірландія	<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) -</p>	за рецептом	UA/15205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Коресна, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
69.	<b>ЕЗОНЕКСА®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ Езомепразол натрію, Nosch Labs Pvt. Ltd., India, Запропоновано: Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія; Nosch Labs Pvt. Ltd., India	-	UA/16029/01/01
70.	<b>ЕЗОНЕКСА®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом	UA/16030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)		вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ Езомепразол натрію, Nosch Labs Pvt. Ltd., India, запропоновано: Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія; Nosch Labs Pvt. Ltd., India		
71.	<b>ЕКВАТОР</b>	таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – введення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату Richter Themis Medicare (I.) PVT. Ltd. з сертифікатом відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2018-223-Rev 00; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину лізиноприл дигідрат показником «Залишкові розчинники» та відповідним методом випробування; зміни I типу – доповнення специфікації на лізиноприл дигідрат показником "Pd (Palladium)" та відповідним методом випробування; зміни I типу – незначні зміни у методі випробування АФІ за показником «Супутні домішки» (домішка G); зміни I типу – зміни у специфікації на діючу речовину лізиноприл дигідрат	за рецептом	UA/3211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за показником «Супутні домішки» (домішка G) у зв'язку із змінами у специфікації Євр. Фарм. та у відповідності до СЕР виробника Richter Themis Medicare (I.) PVT. Ltd		
72.	<b>ЕКВАТОР</b>	таблетки, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у паці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – введення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату Richter Themis Medicare (I.) PVT. Ltd. з сертифікатом відповідності Європейській Фармакопеї R0-СЕР 2018-223-Rev 00; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину лізиноприл дигідрат показником «Залишкові розчинники» та відповідним методом випробування; зміни I типу – доповнення специфікації на лізиноприл дигідрат показником "Pd (Palladium)" та відповідним методом випробування; зміни I типу – незначні зміни у методі випробування АФІ за показником «Супутні домішки» (домішка G); зміни I типу – зміни у специфікації на діючу речовину лізиноприл дигідрат за показником «Супутні домішки» (домішка G) у зв'язку із змінами у специфікації Євр. Фарм. та у відповідності до СЕР виробника Richter Themis Medicare (I.) PVT. Ltd	за рецептом	UA/3211/01/02
73.	<b>ЕРГОФЕРОН</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до гамма інтерферону людини	без рецепта	UA/12931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50; антитіла до гістаміну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50; антитіла до CD4 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50»; зміни I типу - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectrometry Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги з відомою контрольованою домішкою - кролячим альбуміном; зміни II типу - запропоновано уточнення допустимих меж за показником «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційну правку в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», які не тягнуть за собою змін,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту; зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги з відомою контрольованою домішкою - кролячим альбуміном; зміни II типу - запропоновано уточнення допустимих меж за показником «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційну правку в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до гістаміну афінно очищені», які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту; зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота» та «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до CD4 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесенням уточнення щодо можливості появи смуги з відомою контрольованою домішкою - кролячим альбуміном; зміни II типу - запропоновано уточнення допустимих меж за показником «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до CD4 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційну правку в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до CD4 афінно очищені», які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного доосьє з документацією виробника вихідного продукту		
74.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" з щосерійного на періодичний (випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік) в Специфікації ГЛЗ	без рецепта	UA/4026/01/01
75.	ЕРОТЕКС	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" з щосерійного на періодичний (випробуванню	без рецепта	UA/4027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості)		підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік) в Специфікації ГЛЗ		
76.	<b>ЕРОТЕКС</b>	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" з щосерійного на періодичний (випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік) в Специфікації ГЛЗ	<i>без рецепта</i>	UA/4028/01/01
77.	<b>ЕСПА-ТИБОЛ®</b>	таблетки по 2,5 мг; по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	<i>за рецептом</i>	UA/17004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд		
78.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5470/01/01
79.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату in bulk, та контроль якості); Фарева Амбуаз,	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	UA/3752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)		засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
80.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату in bulk, та контроль якості); Фарева Амбуаз, Франція (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3752/01/02
81.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 або по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/12352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
82.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12352/01/02
83.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до	за рецептом	UA/12352/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
84.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); МСД Інтернешнл	Нідерланди/ Сінгапур/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 16.0 для лікарського засобу. Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" та Додатку 8 у	за рецептом	UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)		зв'язку з переглядом ризиків та наданням ПУР відповідно до Guideline on good pharmacovigilance practices Rev.2		
85.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 120 флаконів в груповій упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Нідерланди/ Сінгапур/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 16.0 для лікарського засобу. Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" та Додатку 8 у зв'язку з переглядом ризиків та наданням ПУР відповідно до Guideline on good pharmacovigilance practices Rev.2	-	UA/14320/01/01
86.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпиду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Уточнення формулювання комплектності упаковки, а саме вилучення картонної упаковки з відповідними змінами у р. Упаковка Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (вилучення упаковки певного розміру).	за рецептом	UA/9045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
87.	<b>КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ</b>	емульсія для інфузій; по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Уточнення формулювання комплектності упаковки, а саме вилучення картонної упаковки з відповідними змінами у р. Упаковка Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9044/01/01
88.	<b>КАКСІТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17459/01/01
89.	<b>КАЛІЮ ХЛОРИД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 75 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах; по 10 мл, 20 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці у п.4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ; запропоновано: Концентрат для розчину для інфузій 75 мг (mg)/мл (ml) 10	за рецептом	UA/11206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мл (ml)		
90.	<b>КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в методиці випробувань АФІ, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації кальцію карбонату; зміни I типу - зміна в методиці випробувань АФІ, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації концентрату холекальциферолу (порошкова форма); зміни I типу - зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації магнію стеарату; зміни I типу - зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації повідону; зміни I типу - зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації ксиліту; зміни I типу - зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу	без рецепта	UA/3541/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ідентифікації сукралози; зміни І типу - зміна в методиці випробувань допоміжної речовини, а саме- додавання раманівської спектроскопії (відповідно до ЕР 2.2.48) в якості альтернативного методу ідентифікації лимонного ароматизованого грануляту		
91.	<b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, які включають нове обладнання для приготування та фасування ЛЗ (твердих лікарських форм) Цеху №4; зміни І типу - збільшення розміру промислової серії, запропоновано: від 159,00 кг до 160,62 кг, або від 29,500 т. шт. до 30,500 т. шт. № 10; від 200,8 кг до 201, 2 кг, або від 37, 478 т. шт. до 37, 760 т. шт. №10/ від 3,748 т. шт. до 3,776 т. шт. №100; 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	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/6048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(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) затверджено: дільниця приготування та дільниця фасування цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування); запропоновано: дільниця приготування та дільниця фасування цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування); дільниця приготування №2 та дільниця фасування №2 цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування)</p>		
92.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	UA/11834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у пачці з картону			Формулейшн Юніт XV, Індія		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-232-Rev 03 для діючої речовини Simvastatin від нового виробника HENAN TOPFOND SCI-TECH CO., LTD. (доповнення)		
93.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або	за рецептом	UA/11834/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-232-Rev 03 для діючої речовини Simvastatin від нового виробника HENAN TOPFOND SCI-TECH CO., LTD.(доповнення)		
94.	<b>КАРДАК</b>	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пацці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-232-Rev 03 для діючої речовини Simvastatin від нового виробника HENAN TOPFOND SCI-TECH CO., LTD.(доповнення)	за рецептом	UA/11834/01/03
95.	<b>КАРДОНАТ</b>	капсули, по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю за	без рецепта	UA/6386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Мікробіологічна чистота" з щосерійного на періодичний (випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік) в Специфікації ГЛЗ		
96.	<b>КАРІЗОН®</b>	крем 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Карізон Запропоновано: Карізон® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10950/02/01
97.	<b>КАРІЗОН®</b>	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Карізон Запропоновано: Карізон® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10950/03/01
98.	<b>КВЕТІКСОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	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) - зміни у затверджених методах випробування Залишкових розчинників АФІ кветіапіну фумарату виробника Уніон Кіміко Фармачеутіка С.А. (Укіфа С.А.), Іспанія від виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/13882/01/01
99.	<b>КВЕТІКСОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	UA/13882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у картонній пачці					методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у затверджених методах випробування Залишкових розчинників АФІ кветіапіну фумарату виробника Уніон Кіміко Фармачеутіка С.А. (Укіфа С.А.), Іспанія від виробника ГЛЗ		
100.	<b>КВЕТИКСОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у затверджених методах випробування Залишкових розчинників АФІ кветіапіну фумарату виробника Уніон Кіміко Фармачеутіка С.А. (Укіфа С.А.), Іспанія від виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/13882/01/03
101.	<b>КЕТАНІКС</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: Ketalgin long / Кетальгін@ лонг Запропоновано: Ketanix / Кетанікс Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу -	за рецептом	UA/3314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (Кеторолаку трометаміну) Quimica Sintetica S.A., Spain. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась Vasudha Pharma Chem Limited, India – виконує ті самі функції, що вилучена. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
102.	КЕТОДІН	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в специфікації контролю АФІ Кетоконазол виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії «Ketoconazole» Європейської фармакопеї, діюче видання за показником «Супровідні домішки» (рідинна хроматографія, 2.2.29); запропоновано: Домішка D не більше 0,2 % Неспецифіковані домішки не більше 0,10 % кожної Сума домішок не більше 0,3 %	Без рецепта	UA/5825/02/01
103.	КЕТОДІН	супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в специфікації контролю АФІ Кетоконазол виробника ГЛЗ у	без рецепта	UA/5825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з приведенням у відповідність до монографії «Ketozonazole» Європейської фармакопеї, діюче видання за показником «Супровідні домішки» (рідинна хроматографія, 2.2.29); запропоновано: Домішка D не більше 0,2 % Неспецифіковані домішки не більше 0,10 % кожної Сума домішок не більше 0,3 %		
104.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл) або по 25 мл (2,5 г/25 мл), або по 50 мл (5 г/50 мл), або по 100 мл (10 г/100 мл), або по 200 мл (20 г/200 мл), або по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Бакстер АГ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ)	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру внутрішньої ретенційної труби ультрафільтрації/діафільтрації 3000 L (BL5-P5) з метою зменшення піноутворення	за рецептом	UA/16884/01/01
105.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/11811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
106.	КОДЕСАН® IC	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8687/01/01
107.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом:	Німеччина/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у картонній коробці			Такеда ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія; виробник відповідальний за контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Португалія	зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування), без зміни місця виробництва. 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 Патеон Італія С.П.А., Італія, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- вилучення назв постачальників первинного пакування (флаконів та обжимних ковпачків для готового продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
108.	КОРВАЛОЛ®К	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну зберігання АФІ Олія Хмелю з 6 місяців до 12 місяців; зміни I типу - введення додаткових розмірів серій ГЛЗ. Запропоновано: 180 тис. капсул, 370 тис. капсул, 555 тис. капсул, 740 тис. капсул, 925 тис. капсул, 1095 тис. капсул; зміни II типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини Ароматизатор лимон, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником «Густина» з «від 0,961 до 0,981» на «від 0,961 г/мл до 0,991 г/мл» обумовлено статистичними даними результатів аналізу; редакційні зміни за розділом «Опис»	без рецепта	UA/14667/01/01
109.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у специфікацію на АФІ етиловий ефір $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти виробництва ТОВ «Фармхім», Україна, а саме т. «Ідентифікація» (реакція на бром) приведено до вимог методу фірми-виробника, який розроблений на основі ДФУ, розділ 2.3.1 N (методику з	без рецепта – № 10 та № 10x2; за рецептом – № 10x10	UA/1028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використанням реагенту хлорної води, який не описаний у ДФУ змінено на метод із використанням реагенту хлораміну Р, який описаний у ДФУ); зміни І типу - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє, а саме введення альтернативної упаковки для пакування субстанції етиловий ефір <math>\alpha</math>-бромізовалеріанової кислоти: по 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. Запропоновано: По 11,1 кг в каністри місткістю 10 л, по 25 кг в каністри місткістю 20 л і по 40 кг в каністри місткістю 30 л з поліетилену низького тиску. З герметичною кришкою, яка нагвинчується і має поясок першого розкриття. На кожен одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського. По 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. На кожен одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського; зміни І типу - вилучення виробника АФІ етиловий ефір <math>\alpha</math>-бромізовалеріанової кислоти ТОВ «Технопарк-Центр», Російська Федерація (залишається затверджений виробник ТОВ «Фармхім», Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений); зміни І типу - вилучення виробника АФІ етиловий ефір <math>\alpha</math>-бромізовалеріанової кислоти ВАТ «Усолъе-Сибірський хіміко-фармцевтичний завод», Російська Федерація</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(залишається затверджений виробник ТОВ «Фармхім», Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений)		
110.	КОРВАЛТАБ	таблетки; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у специфікацію на АФІ етиловий ефір $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти виробництва ТОВ «Фармхім», Україна, а саме т. «Ідентифікація» (реакція на бром) приведено до вимог методу фірми-виробника, який розроблений на основі ДФУ, розділ 2.3.1 N (методику з використанням реагенту хлорної води, який не описаний у ДФУ змінено на метод із використанням реагенту хлораміну Р, який описаний у ДФУ); зміни I типу - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє, а саме введення альтернативної упаковки для пакування субстанції етиловий ефір $\alpha$ -бромізовалеріанової кислоти: по 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. Запропоновано: По 11,1 кг в каністри місткістю 10 л, по 25 кг в каністри місткістю 20 л і по 40 кг в каністри місткістю 30 л з поліетилену низького тиску. З герметичною кришкою, яка нагвинчується і має поясок першого розкриття. На кожному одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського. По 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. На кожному одиницю тари наклеюють	-	UA/3760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>етикетку з паперу канцелярського; зміни I типу - вилучення виробника АФІ етиловий ефір <math>\alpha</math> - бромізовалеріанової кислоти ТОВ «Технопарк-Центр», Російська Федерація (залишається затверджений виробник ТОВ «Фармхім», Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений); зміни I типу - вилучення виробника АФІ етиловий ефір <math>\alpha</math> -бромізовалеріанової кислоти ВАТ «Усолъе-Сибірський хіміко-фармцевтичний завод», Російська Федерація (залишається затверджений виробник ТОВ «Фармхім», Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений)</p>		
111.	<b>КОРВАЛТАБ ЕКСТРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у специфікацію на АФІ етиловий ефір <math>\alpha</math> -бромізовалеріанової кислоти виробництва ТОВ «Фармхім», Україна, а саме т. «Ідентифікація» (реакція на бром) приведено до вимог методу фірми-виробника, який розроблений на основі ДФУ, розділ 2.3.1 N (методику з використанням реагенту хлорної води, який не описаний у ДФУ змінено на метод із використанням реагенту хлораміну Р, який описаний у ДФУ); зміни I типу - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє, а саме введення альтернативної упаковки для пакування субстанції етиловий ефір <math>\alpha</math> -бромізовалеріанової</p>	<i>без рецепта</i>	UA/14729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кислоти: по 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. Запропоновано: По 11,1 кг в каністри місткістю 10 л, по 25 кг в каністри місткістю 20 л і по 40 кг в каністри місткістю 30 л з поліетилену низького тиску. 3 герметичною кришкою, яка нагвинчується і має поясок першого розкриття. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського. По 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського		
112.	<b>КОРОНАВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И COVID-19 (ВИРОЩЕНА З ВИКОРИСТАН НЯМ КЛІТИН VERO), ІНАКТИВОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій; 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у флаконі або 1,0 мл (2 дози) суспензії для ін'єкцій у флаконі; попередньо наповнений одноразовий шприц з голкою по 1 шприцу у коробці або по 10 шприців у коробці або по 40 флаконів у коробці з маркуванням іноземною (англійською) та/або українською мовою	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Синовак Лайф Саенсіз Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено інформацію до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Об'єкти щеплення", "Порядок проведення імунізації та доза", "Побічні реакції", "Застереження", "Застосування препарату спеціальним категоріям осіб", "Клінічні випробування" (редагування тексту та уточнення інформації без її фактичної зміни) короткої характеристики лікарського засобу та до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Об'єкти щеплення", "Порядок проведення імунізації та доза", "Побічні реакції", "Застереження", "Застосування препарату спеціальним категоріям осіб"	за рецептом	UA/18630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(редагування тексту та уточнення інформації без її фактичної зміни) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій консультативно-експертної групи та реєстраційних матеріалів. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - додавання упаковки по 1,0 мл (2 дози) у флаконах. Внесено оновлену інформацію до розділів "Лікарська форма", "Характеристики", "Застереження", "Зберігання", "Упаковка" короткої характеристики лікарського засобу, інструкції для медичного застосування лікарського засобу та відповідно додається переклад тексту маркування упаковки по 1,0 мл (2 дози) у флаконах. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим в країні виробника у зв'язку з додаванням упаковки по 1,0 мл (2 дози) у флаконах</p>		
113.	<b>КОРОНАЛ® 10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словачка	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до	за рецептом	UA/3117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці			Республіка; С.С. "Зентіва С.А."		розділу 3.2.S.2.1 Виробники, а саме-вилучення виробничої дільниці АФІ (бісопрололу фумарату) UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-022-Rev 02 для нового виробника АФІ AREVIPHARMA GMBH, Germany; зміни I типу - внесення змін до методів контролю АФІ на вміст залишкових розчинників. Новим виробником АФІ AREVIPHARMA GMBH, Germany додатково проводяться випробування на вміст залишкових розчинників за методикою виробника		
114.	<b>КОРОНАЛ® 5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словачька Республіка; С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1 Виробники, а саме-вилучення виробничої дільниці АФІ (бісопрололу фумарату) UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-022-Rev 02 для нового виробника АФІ AREVIPHARMA GMBH, Germany; зміни I типу - внесення змін до методів контролю АФІ на вміст залишкових розчинників. Новим виробником АФІ AREVIPHARMA GMBH, Germany додатково	за рецептом	UA/3117/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проводяться випробування на вміст залишкових розчинників за методикою виробника		
115.	<b>КОРСАР® Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited Затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни I типу - внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm	за рецептом	UA/14293/01/01
116.	<b>КОРСАР® Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited Затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни I типу - внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод	за рецептом	UA/14293/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm		
117.	<b>КОРСАР® Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited; Затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни I типу - внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm	-	UA/14291/01/02
118.	<b>КОРСАР® Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; in bulk: по	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання	-	UA/14291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 кг таблеток у мішках					оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited; Затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни I типу - внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm		
119.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробників Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited Затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни I типу - внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - дана зміна подається у зв'язку зі	за рецептом	UA/14295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm		
120.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited. Затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни І типу - внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни І типу - дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm	-	UA/14292/01/01
121.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited; затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни І типу – внесення змін до методів	-	UA/14290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - Дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm		
122.	<b>КОРСАР® Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited; затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни I типу – внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - Дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm	-	UA/14290/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
123.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited Затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни I типу – внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - Дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm	за рецептом	UA/14294/01/02
124.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для АФІ Валсартану від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited Затверджено: R1-СЕР 2012-338-Rev 00; зміни I типу – внесення змін до методів випробування АФІ валсартану виробництва Divi's Laboratories Limited, а саме метод визначення NMPA та NDBA методом HPLC-MSD розділено на 2 методи: NDBA методом ВЕРХ МС (без змін) та NMPA	за рецептом	UA/14294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методом ГХ-МС (новий метод); зміни I типу - Дана зміна подається у зв'язку зі звуженням допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ валсартан від виробника Divi's Laboratories limited, India, а саме звужено межі вмісту домішок NDMA та NDEA з 0.300 ppm до 0.03 ppm		
125.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника відповідального за мікробіологічний контроль готового продукту іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ Вагнер-Регені-Штрассе 8, 12489 Берлін, Німеччина/іфп Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH Wagner-Regeny-Strasse 8, 12489 Berlin, 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) - Введення додаткового виробника відповідального за фізичний/хімічний контроль готового продукту Аналітішес	за рецептом	UA/17232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Центрум Біофарм ГмБХ Берлін Біттерфельдер Штрассе 19, 12681 Берлін, Німеччина/Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin Bitterfelder Strasse 19, 12681 Berlin, Germany		
126.	<b>КОСТАРОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмБХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмБХ Берлін, Німеччина	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника відповідального за мікробіологічний контроль готового продукту іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмБХ Вагнер-Регені-Штрассе 8, 12489 Берлін, Німеччина/ifp Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH Wagner-Regeny-Strasse 8, 12489 Berlin, 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) - Введення додаткового виробника відповідального за фізичний/хімічний контроль готового продукту Аналітішес Центрум Біофарм ГмБХ Берлін Біттерфельдер Штрассе 19, 12681 Берлін, Німеччина/Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin	за рецептом	UA/17232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Bitterfelder Strasse 19, 12681 Berlin, Germany		
127.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника відповідального за мікробіологічний контроль готового продукту іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ Вагнер-Регені-Штрассе 8, 12489 Берлін, Німеччина/іфп Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH Wagner-Regeny-Strasse 8, 12489 Berlin, 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) - Введення додаткового виробника відповідального за фізичний/хімічний контроль готового продукту Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін Біттерфельдер Штрассе 19, 12681 Берлін, Німеччина/Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin Bitterfelder Strasse 19, 12681 Berlin, Germany	за рецептом	UA/17232/01/03
128.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/17232/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці			пакування: Каділа Фармасьютикалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника відповідального за мікробіологічний контроль готового продукту іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ Вагнер-Регені-Штрассе 8, 12489 Берлін, Німеччина/іфп Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH Wagner-Regeny-Strasse 8, 12489 Berlin, 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) - Введення додаткового виробника відповідального за фізичний/хімічний контроль готового продукту Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін Біттерфельдер Штрассе 19, 12681 Берлін, Німеччина/Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin Bitterfelder Strasse 19, 12681 Berlin, Germany		
129.	КРЕМГЕН	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" з щосерійного на періодичний (випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але	за рецептом	UA/2099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							не менше 1 серії в рік) в Специфікації ГЛЗ		
130.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща (виробництво за повним циклом)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – заміна кришки білого кольору без логотипу на кришку зеленого кольору з логотипом TEVA. Матеріал, що знаходиться всередині кришки та вкладиш, який закриває горловину пляшки (матеріал, що контактує з лікарським засобом) залишається без змін. Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, з метою включення додаткового сертифікату аналізу, креслення та декларацію щодо якості для нової кришки, оновленне зображення пляшки HDPE 100 см3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення терміну придатності нерозфасованого продукту упакованого у прозорі пакети з поліетиленової фольги в контейнері (12 місяців) на підставі позитивних результатів дослідження стабільності, отриманих для двох комерційних серій, перед стадією первинного пакування. Виправлення помилки в описі виробничого процесу, представленого у р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме в затвердженому р. 3.2.Р.3.3. помилково представлена інформація, що відбувається гомогенізація перед додаванням змащувальних компонентів (запропоновано: «Готовий продукт	за рецептом	UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виготовляється методом вологого гранулювання. Висушений гранулят змішують із змашувальними компонентами, та потім пропускають через змішувальний механізм, щоб отримати однорідну суміш для таблетування)		
131.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; 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: Dr Claire Webster Пропонована редакція: Dr Zanna Sutenko Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/13444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконадгляд Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду		
132.	<b>ЛАФАКСИН® XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджиз ЛТд.	Ізраїль	Дексель ЛТд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд Діюча редакція: Dr Claire Webster Пропонована редакція: Dr Zanna Sutenko Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконадгляд Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом	UA/13444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
133.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 43 від 11.01.2022 в процесі внесення змін</b> (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. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі: UA/14695/01/02. Запропонована редакція: <b>UA/14695/01/03.</b>	-	UA/14695/01/03
134.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/11175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд</p>		
135.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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. 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</p>	за рецептом	UA/11175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
136.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11175/01/03
137.	ЛЕВОКОМ	таблетки	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ,	Швейцарія	внесення змін до	за рецептом	UA/16260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>РЕТАРД АСІНО</b>	пролонгованої дії по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній пачці			Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (повний цикл виробництва)		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. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Korcsna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
138.	<b>ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО</b>	таблетки пролонгованої дії по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (повний цикл виробництва)	Швейцарія	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	за рецептом	UA/16261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Dr. med. Eva Korcsna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
139.	<b>ЛЕВОМІН® 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайmittel	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: Левомін 30 Запропоновано: Левомін® 30 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16583/01/01
140.	<b>ЛЕВОМІЦЕТИН</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/3621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"		завод"		лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора		
141.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13164/01/01
142.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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,	за рецептом	UA/15384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону					виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ (Лідокаїну гідрохлориду моногідрату) S.I.M.S. S.R.L., Італія. Затверджені виробничі дільниці, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучена		
143.	<b>ЛІДОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл in bulk: по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 20 блістерів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ (Лідокаїну гідрохлориду моногідрату) S.I.M.S. S.R.L., Італія. Затверджені виробничі дільниці, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучена	-	UA/19165/01/01
144.	<b>ЛІДОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл in bulk: по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 20 блістерів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення упаковки in bulk: по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул	-	UA/19165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>поміщають у коробку з картону, яка має перегородки або по 5 ампул поміщають у блістер; по 20 блістерів поміщають у коробку, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився.</p> <p>Затверджено: По 3,5 мл або по 5 мл в ампули з трубчастого безбарвного, прозорого скла. На ампули наклеюють етикетки, що самі клеяться, або етикетки з паперу етикеткового або письмового. По 10 або 100 ампул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 5 ампул поміщають в блістер з плівки ПЕТФ/ПВХ, по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. При відсутності на ампулах кільця зламу або крапки зламу, у пачку вкладають скарифікатор ампульний або ніж ампульний керамічний, або диск ріжучий керамічний</p> <p>Запропоновано: По 3,5 мл або по 5 мл в ампули з трубчастого безбарвного, прозорого скла. На ампули наклеюють етикетки, що самі клеяться, або етикетки з паперу етикеткового або письмового. По 10 або 100 ампул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 5 ампул поміщають в блістер з плівки ПЕТФ/ПВХ, по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.</p> <p>in bulk: по 100 ампул</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>поміщають у коробку з картону, яка має перегородки або по 5 ампул поміщають у блістер з плівки ПЕТФ/ПВХ, по 20 блістерів поміщають у коробку (для подальшого фасування). При відсутності на ампулах кільця зламу або крапки зламу, у пачку вкладають скарифікатор ампульний або ніж ампульний керамічний, або диск ріжучий керамічний. У зв'язку з введенням упаковок in bulk, вноситься відповідне корегування до р. «Маркування»: Затверджено: Згідно затвердженого тексту маркування. Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається.</p>		
145.	<b>ЛІДОКАІН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення упаковки in bulk: по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул поміщають у коробку з картону, яка має перегородки або по 5 ампул поміщають у блістер; по 20 блістерів поміщають у коробку, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. У зв'язку з введенням упаковок in bulk,	за рецептом	UA/15384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вноситься відповідне корегування до р. «Маркування»: Затверджено: Згідно затвердженого тексту маркування. Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається.		
146.	ЛІПСТЕР®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2012-090-Rev 01 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія, та як наслідок внесення змін у специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» змінено визначення «Максимум окремої невідомої домішки» на «Будь-яка окрема неспецифікована домішка» без зміни допустимих меж. Оновлена аналітична методика показників «Залишкова кількість органічних розчинників», «Вода», та оновлення періоду пере-контролю АФІ з 48 місяців на 60 місяців	за рецептом	UA/18320/01/01
147.	ЛІПСТЕР®	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2012-090-Rev 01 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія, та	за рецептом	UA/18320/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							як наслідок внесення зміни у специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» змінено визначення «Максимум окремої невідомої домішки» на «Будь-яка окрема неспецифікована домішка» без зміни допустимих меж. Оновлена аналітична методика показників «Залишкова кількість органічних розчинників», «Вода», та оновлення періоду пере-контролю АФІ з 48 місяців на 60 місяців		
148.	ЛІПСТЕР®	таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2012-090-Rev 01 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія, та як наслідок внесення зміни у специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» змінено визначення «Максимум окремої невідомої домішки» на «Будь-яка окрема неспецифікована домішка» без зміни допустимих меж. Оновлена аналітична методика показників «Залишкова кількість органічних розчинників», «Вода», та оновлення періоду пере-контролю АФІ з 48 місяців на 60 місяців	за рецептом	UA/18320/01/03
149.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1.Виробник(и), а саме - зміна назви виробничої	за рецептом	UA/1717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, відповідальної за мікронізацію АФІ (Кислота саліцилова), без зміни місця виробництва: запропоновано: Siec Badawcza Lukasiewicz – Instytut Nowych Syntez Chemicznych Zakład Chemii Nieorganicznej i Inżynierii Procesowej Laboratorium Mikronizacji		
150.	<b>МААЛОКС®</b>	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції 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 з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9220/02/01
151.	<b>МЕДОБІОТИН®</b>	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина або	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Медобіотин Запропоновано: Медобіотин © Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина				
152.	<b>МЕМАТОН ІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	За рецептом	UA/16535/01/01
153.	<b>МЕМАТОН ІС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	За рецептом	UA/16535/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
154.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періодичності контролю ГЛЗ Меновазин, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий за п. «Мікробіологічна чистота», а саме - першу та кожну десятю наступну серію, але не рідше ніж 1 серію в рік	без рецепта	UA/8824/01/01
155.	<b>МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл у ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2010-129-Rev 02 для АФІ Мепівакаїну гідрохлорид від вже затвердженого виробника S.I.M.S. S.R.L., Італія, та як наслідок, уточнення назви та адреси виробника АФІ (було	за рецептом	UA/10776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		Localita Filarone, 50066 Reggello (Firenze), Italy, стало Localita Filarone Italy-50066 Reggello, Firenze, Italy). Крім того зміни у вхідному контролі діючої речовини за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Домішка А», «Важкі метали», та «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються без змін. Внесення змін за розділом МКЯ «Склад»: Пропонована редакція: S.I.M.S. S.R.L., Italy		
156.	<b>МЕРАЛІС®АДВ АНС</b>	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розміру дозуючого пристрою (зміна загальної висоти, довжини погрузної трубки); зміни I типу - внесення змін до розміру флакона (зміна діаметру зовнішньої різьби, товщини стінки для флакона 10 мл); зміни I типу - введення додаткового виробника Steris - Synergy Health Marseille для стерилізації флаконів (тип стерилізації – гамма опромінення, такий самий, як у раніше схваленому місці стерилізації). Оновлення даних виробників, відповідальних за стерилізацію 3 К розпилювального насоса: - Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA, Zoning Industriel de Petit-Rechain, Avenue Andre Ernst 21, Verviers, Liege, B-4800, Belgium: змінена назва вулиці, де розташований завод Sterigenics (з Avenue du	без рецепта	UA/17967/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>parc 29, B-4800 Verviers на Avenue Andre Ernst 21, B-4800 Petit-Rechain). - Pfm medical msg GmbH, Am Soterberg 4, 66620 Nonnweiler/Otzenhausen, Germany: змінено назву з Msg medical sterilization GmbH на Pfm medical msg GmbH, без зміни адреса, відповідального персоналу та обладнання</p>		
157.	<b>МЕРАЛІС®АДВ АНС</b>	спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розміру дозуючого пристрою (зміна загальної висоти, довжини погрузної трубки); зміни І типу - внесення змін до розміру флакона (зміна діаметру зовнішньої різьби, товщини стінки для флакона 10 мл); зміни І типу - введення додаткового виробника Steris - Synergy Health Marseille для стерилізації флаконів (тип стерилізації – гамма опромінення, такий самий, як у раніше схваленому місці стерилізації). Оновлення даних виробників, відповідальних за стерилізацію 3 K розпилювального насоса: - Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA, Zoning Industriel de Petit-Rechain, Avenue Andre Ernst 21, Verviers, Liege, B-4800, Belgium: змінена назва вулиці, де розташований завод Sterigenics (з Avenue du parc 29, B-4800 Verviers на Avenue Andre Ernst 21, B-4800 Petit-Rechain). - Pfm medical msg GmbH, Am Soterberg 4, 66620 Nonnweiler/Otzenhausen, Germany: змінено назву з Msg</p>	без рецепта	UA/17967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							medical sterilization GmbH на Pfm medical msg GmbH, без зміни адреса, відповідального персоналу та обладнання		
158.	<b>МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Зігфрід Лтд	Швейцарія	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 № R2-CEP 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-043-Rev 03) для АФІ. Як наслідок уточнення адреси виробничої дільниці (стало: Унтере Брюльштрассе 4 Швейцарія-4800 Цофінген, Швейцарія/ Untere Bruhlstrasse 4 Switzerland-4800 Zofingen, Switzerland); зміни в розділі «Упаковка» (стало: у подвійних поліетиленових пакетах); заміна терміну придатності – 5 років на термін переконтролю – 5 років; зміни у специфікації та методах контролю за показником «Втрата в масі при	-	UA/13730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
159.	<b>МЕТАФІН® IC</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	висушуванні» 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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14448/01/01
160.	<b>МЕТАФІН® IC</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/14448/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд</p>		
161.	<b>МЕТАФІН® IC</b>	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пацці 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. 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.</p> <p>Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна</p>	за рецептом	UA/14448/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
162.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/02/01
163.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 2,5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/01/01
164.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
165.	<b>МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"</b>	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/01/03
166.	<b>МІЛІКСОЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ХЕЛП С.А.	Греція	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 у розділ «Місцезнаходження заявника» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15309/01/01
167.	<b>МОВІКСИКАМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Хелп СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-261 - Rev 03 для АФІ мелоксикаму від вже затвердженого виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія, у наслідок видалення виробників проміжних продуктів	за рецептом	UA/14916/01/01
168.	<b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/12735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд</p>		
169.	<b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ</b>	таблетки по 0,010 г по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 5 блистерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блистері; по 14 блистерів у груповій тарі	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/12735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
170.	<b>МУКАЛТИН® ФОРТЕ 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 10 блистерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); запропоновано: 100 кг, що становить 250 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 225 000 таблеток до 275 000 таблеток) 200 кг, що становить 500 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 450 000 таблеток до 550 000 таблеток) 800 кг, що становить 2000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 1800 000 таблеток до 2200 000 таблеток); зміни I типу - зміни в методиці контролю АФІ (мукалтин) показника «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміни в методиці контролю показника «Мікробіологічна чистота» в ГЛЗ; зміни I типу - перенос даних контролю якості таблеток нерозфасованих в дані контролю якості готового	<i>без рецепта</i>	UA/4038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу, крім показників «Опис» та «Мікробіологічна чистота», контроль за даними показниками проводиться для ГЛЗ, упакованого в блістери та пачки; зміни I типу - оновлення специфікації для плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої з друком лакованої; зміни I типу - зміни до розділу «Система контейнер/закупорювальний засіб», а саме внесення альтернативний тип матеріалу первинного пакування - тришаровий матеріал (поліамід/алюміній/полівінілхлорид); зміни I типу - оновлено р. 3.2.P.7 система упаковка, а саме додаткова інформація про вторинне пакування (специфікація, методи контролю і т.д.) вилучена, оскільки не являється необхідною для представлення в реєстраційному досьє згідно рекомендацій ICH; зміни I типу - тест «Ідентифікація» ДФУ, 2.2.48 надано як альтернативний метод для ідентифікації тарного місця субстанції аскорбінової кислоти</p>		
171.	<b>МУЦИТУС</b>	капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення	за рецептом	UA/5589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 150.000 капсул; 750.000 таблеток		
172.	<b>НАЛБУФІН</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Налбуфіну гідрохлорид, зокрема: - доповнення розділу "Ідентифікація" тестом ВЕРХ; - додавання показника "Кількісне визначення. Хлориди" з відповідним методом потенціометричного титрування; - вилучення контролю за показником "Важкі метали"; зміни I типу - оновлення DMF на АФІ Налбуфіну гідрохлорид з версії QUA-AR-2013-36483 на VV-QUAL-0628827; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Налбуфіну гідрохлорид, зокрема: - доповнення розділу "Ідентифікація" тестом ВЕРХ; - введення методу потенціометричного титрування для визначення кількісного вмісту хлоридів; - вилучення методики випробування за показником "Важкі метали", оскільки даний показник вилучений; - оновлення методики випробування за показником "Супровідні домішки"; - незначні зміни в методиці випробування за показником "Кількісне визначення"	за рецептом	UA/14321/01/01
173.	<b>НАТРІУ АЦЕТАТ ТРИГІДРАТ</b>	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Др. Пауль Лохманн ГмБХ енд Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	-	UA/17272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ Натрію ацетат тригідрат, без зміни місця виробництва		
174.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; 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) -	за рецептом	UA/17691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Dr Claire Webster. Пропонована редакція: Dr Zanna Sutenko. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
175.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Dr Claire Webster. Пропонована редакція: Dr	за рецептом	UA/17691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Zanna Sutenko. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
176.	<b>НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ</b>	таблетки по 100 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ, а саме – заміна СФ-методу на ВЕРХ для п. Ідентифікація, Розчинення та Кількісне визначення з метою оптимізації контролю якості; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	<i>За рецептом</i>	UA/2963/01/01
177.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д-СПЕРКО</b>	капсули по 200 мг; по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" з щосерійного на періодичний (випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік) в Специфікації ГЛЗ	<i>за рецептом</i>	UA/8638/01/01
178.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д-СПЕРКО</b>	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за рецептом</i>	UA/13326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пачці з картону	підприємство "Сперко Україна"		підприємство "Сперко Україна"		зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" з щосерійного на періодичний (випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік) в Специфікації ГЛЗ		
179.	<b>НОКСПРЕИ</b>	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064 - Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від діючого виробника Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Німеччина, у наслідок збільшення періоду повторного тестування до 5 років	<i>без рецепта</i>	UA/1703/01/01
180.	<b>НОКСПРЕИ АКТИВ</b>	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064 - Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від діючого виробника Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Німеччина, у наслідок збільшення періоду повторного тестування до 5 років	<i>без рецепта</i>	UA/12675/01/01
181.	<b>НОКСПРЕИ ДИТЯЧИЙ</b>	спрей назальний 0,025 % по 15 мл у	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>без рецепта</i>	UA/1703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці з картону	підприємство "Сперко Україна"		підприємство "Сперко Україна"		зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064 - Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від діючого виробника Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Німеччина, у наслідок збільшення періоду повторного тестування до 5 років		
182.	<b>НОКСПРЕИ МАЛЮК</b>	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064 - Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від діючого виробника Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Німеччина, у наслідок збільшення періоду повторного тестування до 5 років	без рецепта	UA/12781/01/01
183.	<b>НООБУТ® IC</b>	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/8831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
184.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/8831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд		
185.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; 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 Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 20 мл. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування, тексту маркування до реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучення інформації щодо аlogenної трансплантації кісткового мозку), "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", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини	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	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідно до Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) EMA EMEA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev.5 28 June 2018. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1) та результатів клінічних досліджень план управління ризиками версія 11.0. Резюме ПУР версія 11.0 додається. Зміни II типу - Зміни щодо</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" оновлення інформації відповідно до результатів клінічного дослідження "Gam-34". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
186.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Запропоновано: «Умови зберігання». Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С, в захищеному від світла та вологі місці. «Виробник». «Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»),	за рецептом	UA/15509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Індія/Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India. «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності». Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія/Plot No.4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
187.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз", Індія (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Запропоновано: «Умови зберігання». Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С, в захищеному від світла та вологі місці. «Виробник». «Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Індія/Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India. «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності». Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія/Plot No.4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного	за рецептом	UA/15509/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє		
188.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл), 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 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)	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення розділів Модулів 2 та 3 ЗТД з метою гармонізації інформації, оновлення даних та виправлення редакційних помилок, для приведення у відповідність інформації до виробничої практики, без змін у промисловому процесі для готового лікарського засобу; зміни II типу - впровадження трьох параметрів процесу (тривалість контакту фільтра / продукту; співвідношення витрати / поверхні фільтрації; співвідношення об'єм / поверхня фільтрації), які підлягають контролю під час стерилізуючої фільтрації компонентів, що контролюються при виробництві вакцини DTacP-IPV (Final Bulk Product) на виробничій дільниці Марсі л'Етуаль	за рецептом	UA/13010/01/01
189.	<b>ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х</b>	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) 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 картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації, для проведення випробування Antigenicity Test для очищеної діючої речовини РТ в розчині. Запропоновано: Specific activity (EU/mg of proteins) $\geq$ one-sided lower specification limit calculated with a risk $\alpha = 1\%$ for a population proportion $p = 99,73\%$ i.e. 39,7 EU/mg of proteins (or 1.5986 log <sub>10</sub> EU/mg of proteins). Термін введення змін - листопад 2022 року; зміни I	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	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	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)			(вторинне пакування, випуск серії)		типу - зміна серії референтного стандарту, який використовується у випробуванні Antigenicity Test для очищеної діючої речовини РТ методом ELISA з APG FA491309 на CIC19R-RC14. Термін введення змін - листопад 2022 року		
190.	<b>ПІАРОН</b>	суспензія оральна, 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі: по 1 флакону з мірною скляночкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна посилення на фармакопею для допоміжної речовини Кислота яблучна з метою уніфікації специфікації від різних постачальників. Запропоновано: Grade: BP/EP	<i>без рецепта</i>	UA/9270/02/01
191.	<b>ПЛАВІКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (інформація щодо опіоїдів) відповідно до	<i>за рецептом</i>	UA/9247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (інформація щодо пацієнтів на ВІЛ-лікуванні) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" (інформація щодо рифампіцину) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Показання" (видалення фрази: ураження артерій і атеротромбоз судин нижніх кінцівок), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (видалення фрази: див. підрозділ «Доклінічні дані з безпеки»), "Діти" (внесення уточнення щодо віку: віком до 18 років), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (інформація нових досліджень, вміст лактози та редакторські правки в зазначених розділах) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
192.	ПРАКСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2, 3 або 4 блистери у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Теоретичний розмір серії: 30 800 ОДЛЗ. Очікуваний розмір серії: 28 000 ОДЛЗ 2 000 №14 (7x2) 1 333 №21 (7x3) 1 000 №28 (7x4) та Теоретичний розмір серії: 176 400 ОДЛЗ. Очікуваний розмір серії: 168 000 ОДЛЗ 12 000 №14 (7x2) 8 000 №21 (7x3) 6	за рецептом	UA/14845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							000 №28 (7x4).		
193.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Насипна густина» (затверджено: 40 – 55 г/100 мл; запропоновано: 0,40 – 0,55 г/мл) та вилучено показник «Розмір часток» з специфікації на діючу речовину пропафенону гідрохлориду; зміни І типу - оновлення розділу 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин, а саме приведення специфікацій на допоміжні речовини целюлозу мікрокристалічну, натрію кроскармелозу, коповідону, магнію стеарату, крохмаль кукурудзяний, воду очищену у відповідність до вимог монографій «Cellulose microcrystalline», «Crosarmellose sodium», «Copolvidone», «Magnesium stearate», «Maize starch», «Water purified» та специфікації на емульсію симетикону, Opadry White 02F28310 до вимог загальних статей ЕР; зміни І типу - уточнення до розділу 3.2.Р.1.Опис і склад лікарського засобу, а саме додано інформацію щодо технічної допоміжної речовини води очищеної	за рецептом	UA/5421/01/01
194.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Насипна густина» (затверджено: 40 – 55 г/100 мл; запропоновано: 0,40 – 0,55	за рецептом	UA/5421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво , первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)		г/мл) та вилучено показник «Розмір часток» з специфікації на діючу речовину пропафенону гідрохлориду; зміни I типу - оновлення розділу 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин, а саме приведення специфікацій на допоміжні речовини целюлозу мікрокристалічну, натрію кроскармелозу, коповідону, магнію стеарату, крохмаль кукурудзяний, воду очищену у відповідність до вимог монографій «Cellulose microcrystalline», «Croscarmellose sodium», «Copolvidone», «Magnesium stearate», «Maize starch», «Water purified» та специфікації на емульсію симетикону, Opadry White 02F28310 до вимог загальних статей ЕР; зміни I типу - уточнення до розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, а саме додано інформацію щодо технічної допоміжної речовини води очищеної		
195.	П'ЯТИРЧАТКА ® IC	таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/8698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - рміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
196.	<b>РАБЕЗОЛ</b>	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (додаткова дільниця з контролю серії); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за випуск серії); МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (додаткова дільниця з вторинного пакування); ХЕМО	Іспанія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна	за рецептом	UA/18871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД., Індія (додаткова дільниця з контролю)				
197.	<b>РЕВОЛАД™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія (виробництво, контроль якості)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - заміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основою для блістеру з PA/AL/PVC для готового продукту	за рецептом	UA/11300/01/01
198.	<b>РЕВОЛАД™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія (виробництво, контроль якості)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна,	за рецептом	UA/11300/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - заміна друкуючого праймера, що містить нітроцелюлозу на друкуючий праймер без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що є основою для блістеру з PA/AL/PVC для готового продукту		
199.	<b>РЕФЛЮПАНТ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу Затверджено: ПАНТОПРОЛ / (PANTOPROL) Запропоновано: РЕФЛЮПАНТ / (REFLUPANT)	за рецептом	UA/18818/01/01
200.	<b>РИНАЗОЛІН®</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі поліетиленовому, забезпеченому насадкою з дозатором і захисним ковпачком або по 10 мл у флаконі скляному брунатного кольору, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2008-064-Rev 02 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, та як наслідок зміна періоду ретестування АФІ з «3 роки» на «5 років»	без рецепта	UA/7191/02/01
201.	<b>РИНАЗОЛІН®</b>	краплі назальні, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2008-064-Rev 02 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Siegfried	без рецепта	UA/7191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, та як наслідок зміна періоду ретестування АФІ з «3 роки» на «5 років»		
202.	<b>РИНАЗОЛІН®</b>	краплі назальні, 0,25 мг/мл, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2008-064-Rev 02 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, та як наслідок зміна періоду ретестування АФІ з «3 роки» на «5 років»	без рецепта	UA/7191/01/02
203.	<b>РИНАЗОЛІН®</b>	краплі назальні, 0,1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2008-064-Rev 02 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, та як наслідок зміна періоду ретестування АФІ з «3 роки» на «5 років»	без рецепта	UA/7191/01/03
204.	<b>РИФАМПІЦИН/ ІЗОНІАЗИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг по 500 або 1000 таблеток у ламінованому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері з кришкою; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/16427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці					<p>відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальною за здійснення фармаконагляду в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду</p>		
205.	РІЗОПТАН®	таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; зміни I типу – Зміна вимог до показника «Розчинення» у специфікації контролю	за рецептом	UA/15160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток нерозфасованих, готового продукту при випуску та протягом терміну придатності, при вивченні стабільності. Запропоновано: не менше 85 % (Q) ризатриптану бензоату через 15 хв; зміни I типу – впровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії; зміни I типу – зміни до розділу з 3.2.P.5.1 Специфікації, а саме представлено специфікації на випуск та на протягом терміну придатності у вигляді однієї таблиці та вилучено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Контроль таблеток нерозфасованих описаний у розділах 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5. Специфікація на вивчення стабільності надана у розділі 3.2.P.8.1.		
206.	РІНАЗАЛ®	спрей назальний, дозований 0,5 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 - в методиці контролю "Супутні домішки" оптимізовано приготування розчину порівняння (b), а саме: замість наважки запропоновано розчиняти вміст віали стандартного зразка benzalkonium chloride for system suitability EP CRS з подальшого розведення до необхідної концентрації. Кінцеву концентрацію розчину залишено без змін; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	без рецепта	UA/1751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Показник "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.		
207.	<b>РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІЮ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-114-Rev 00	-	UA/12935/01/01
208.	<b>РОЗЧИН РІНГЕРА</b>	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/2400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 250 мл, 500 мл та 2500 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
209.	<b>РОКСИПЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індаламід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу (Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші налаштування порівняно з попередньою моделлю, результати відрізняються, тому змінні допустимі межі специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-CEP-2018-077-Rev 01 для АФІ Розуваститин кальцію від вже затвердженого виробник	за рецептом	UA/17731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>KRKA, d.d., Novo mesto; зміни I типу - приведення специфікації АФІ</p> <p>Розувастатину кальцію у відповідність до оновленої монографії ЕР та внесення незначних правок до методу визначення бензолу; зміни I типу - зміна у методі випробування готового лікарського засобу «Супутні домішки периндоприлу, індапаміду, розувастатину», а саме метод був оновлений невизначеною домішкою розувастатину CPZ, яка елююється при RRt 1,27 відповідно до піку периндоприлу; для споріднених речовин склад розчину для придатності системи був змінений з метою забезпечення відповідної селективності між домішкою периндоприлу Е, домішкою CPZ та домішкою індапаміду В; додається приблизний час утримання (Rt), відносний час утримання (RRt ) та поправочний коефіцієнт (Cf) домішки CPZ та додається спектр домішки CPZ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
210.	<b>РОКСИПЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	KRKA, д.д., Ново место	Словенія	KRKA, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); KRKA, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів.	за рецептом	UA/17731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю))		<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індалпамід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу (Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші налаштування порівняно з попередньою моделлю, результати відрізняються, тому змінені допустимі межі специфікації.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-SEP-2018-077-Rev 01 для АФІ Розуваститин кальцію від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Розувастатину кальцію у відповідність до оновленої монографії EP та внесення незначних правок до методу визначення бензолу; зміни I типу - зміна у методі випробування готового лікарського засобу «Супутні домішки периндоприлу, індалпаміду, розувастатину», а саме метод був оновлений невизначеною домішкою розувастатину CPZ, яка елююється при RRt 1,27 відповідно до піку периндоприлу; для споріднених речовин склад розчину для придатності системи був змінений з метою</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							забезпечення відповідної селективності між домішкою периндоприлу Е, домішкою CPZ та домішкою індапаміду В; додається приблизний час утримання (Rt), відносний час утримання (RRt ) та поправочний коефіцієнт (Cf) домішки CPZ та додається спектр домішки CPZ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
211.	<b>РОКСИПЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індапамід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу (Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші налаштування порівняно з попередньою моделью, результати відрізняються, тому змінні допустимі межі специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання нового	за рецептом	UA/17731/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифіката R0-SEP-2018-077-Rev 01 для АФІ Розуваститин кальцію від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto; зміни І типу - приведення специфікації АФІ Розувастатину кальцію у відповідність до оновленої монографії ЕР та внесення незначних правок до методу визначення бензолу; зміни І типу - зміна у методі випробування готового лікарського засобу «Супутні домішки периндоприлу, індапаміду, розувастатину», а саме метод був оновлений невизначеною домішкою розувастатину CPZ, яка елююється при RRt 1,27 відповідно до піку периндоприлу; для споріднених речовин склад розчину для придатності системи був змінений з метою забезпечення відповідної селективності між домішкою периндоприлу Е, домішкою CPZ та домішкою індапаміду В; додається приблизний час утримання (Rt), відносний час утримання (RRt ) та поправочний коефіцієнт (Cf) домішки CPZ та додається спектр домішки CPZ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
212.	<b>РОКСИПЕР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з	за рецептом	UA/17731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю))		<p>виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методу випробування АФІ Індапамід за показником "Розмір часток", зокрема: введення нової моделі приладу (Malvern Mastersizer 3000) для лазерної дифракції проведеного сухим диспергуванням. Оскільки розмір частинок залежить від методу аналізу, тому завдяки новому типу обладнання, який має інші налаштування порівняно з попередньою моделлю, результати відрізняються, тому змінені допустимі межі специфікації.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового Сертифіката R0-CEP-2018-077-Rev 01 для АФІ Розувастатин кальцію від вже затвердженого виробник KRKA, d.d., Novo mesto;</p> <p>зміни I типу - приведення специфікації АФІ Розувастатину кальцію у відповідність до оновленої монографії EP та внесення незначних правок до методу визначення бензолу; зміни I типу - зміна у методі випробування готового лікарського засобу «Супутні домішки периндоприлу, індапаміду, розувастатину», а саме метод був оновлений невизначеною домішкою розувастатину CPZ, яка елюється при RRt 1,27 відповідно до піку</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							периндоприлу; для споріднених речовин склад розчину для придатності системи був змінений з метою забезпечення відповідної селективності між домішкою периндоприлу Е, домішкою СРZ та домішкою індапаміду В; додається приблизний час утримання (Rt), відносний час утримання (RRt ) та поправочний коефіцієнт (Cf) домішки СРZ та додається спектр домішки СРZ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
213.	САНДІМУН	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зазначення марки використання розчинників (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу; видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу; зміни І типу - внесено в опис процесу Діапазон коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорину в Силікагелі 2-3,3,7% (оновлення р. 3.2 S. 2.2); зміни І типу - видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу; зміни І типу - зміни у методах випробування вихідного матеріалу, а саме оновлення	за рецептом	UA/3165/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYS PAR (3.2.S.2.3); зміни I типу - оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYS PAR (3.2.S.2.3)		
214.	<b>СЕВОРАН</b>	рідина для інгаляцій 100 %; по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної за повний цикл виробництва ЛЗ Аесіка Квінборо ЛТД, Великобританія. Затверджена виробнича дільниця, що залишилася – виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4139/01/01
215.	<b>СЕДАРИСТОН</b>	капсули по 10 капсул у	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма	Німеччина	внесення змін до	без рецепта	UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® КАПСУЛИ	блістери; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці			ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмБХ, Німеччина (контроль якості)		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. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
216.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ, зокрема: на стадії ТП5 Кристалізація декаметоксину основні осадки промивають ацетоном замість ацетонітрилу. Змішують осадки декаметоксину з ацетоном з витримкою у холодильній шафі впродовж необхідного часу. Під час промивки, ацетон вимиває ацетонітрил, від якого важко позбавитись під час	без рецепта	UA/7930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							висушування, що відповідно зменшить час висушування осадів декаметоксину		
217.	СИБАЗОН® IC	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4828/01/01
218.	СИБАЗОН® IC	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/4828/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд</p>		
219.	<b>СИМОДА</b>	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	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 у розділ «Місцезнаходження заявника» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15445/01/01
220.	<b>СИМОДА</b>	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесено в	за рецептом	UA/15445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження заявника» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
221.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР-2002-049-Rev 06 від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, та як наслідок додавання виробника інтермедіату Moehs Cantabra, S.L., Spain, а також вилучення показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/4449/01/01
222.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР-2002-049-Rev 06 від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, та як наслідок додавання виробника інтермедіату Moehs Cantabra, S.L., Spain, а також вилучення показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/4449/01/02
223.	<b>СОТАЛОЛ САНДОЗ®</b>	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР-2002-049-Rev 06 від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, та як наслідок додавання виробника інтермедіату Moehs Cantabra, S.L., Spain, а також вилучення показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/4449/01/03
224.	<b>СТИЛЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо	без рецепта	UA/15426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці					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. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна		
225.	<b>СУЛЬБАКТМ АКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6154/01/01
226.	<b>СУЛЬБАКТМ АКС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин,	за рецептом	UA/6154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
227.	СУЛЬЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г; 1 або 10, або 50, або 100 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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 додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (вторинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу для визначення супровідної домішки сульбактаму (6-амінопеніцилланової кислоти). Введення змін протягом 3-х 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,	за рецептом	UA/11158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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) - незначні зміни у затверджених методах випробування для визначення супровідної домішки сульбактаму (6-амінопеніцилланової кислоти) для АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - вилучення параметру "Бактеріальні ендотоксини" з протоколу досліджень стабільності, оскільки даний</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тест не проводиться під час досліджень стабільності. Розділ 3.2.P.5.1. Специфікація було переглянуто для включення виноски до параметрів, які не контролюються під час досліджень стабільності		
228.	ТАМІПУЛ®	капсули, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній пацці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC оновлено інформацію щодо безпеки діючої речовини "ібупрофен" (ризик виникнення гострого генералізованого екзантематозного пустульозу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC оновлено інформацію щодо безпеки діючої речовини "ібупрофен" (маскування симптомів основних інфекцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8943/01/01
229.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового	за рецептом	UA/6779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Термін придатності після розкриття флакону 28 діб. Запропоновано: 2 роки. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Термін придатності" та "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
230.	ТЕРАФЛЕКС®	капсули, по 30, або 60, або 120, або 200 капсул у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробник, відповідальний за виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових альтернативних постачальників кришок для флаконів AlphaMed Bottles Inc, USA; Phoenix USA, з раціоналізаторською метою, щоб забезпечити безперебійне постачання пакувальних матеріалів	без рецепта	UA/7749/01/01
231.	ТРИФЕДРИН® ІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/9233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</p> <p>Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд</p>		
232.	<b>УЛЬТРЕКС</b>	капсули по 150 мг по 8 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 від нового виробника GELITA Group для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва пустих желатинових капсул Qualicaps для даного ГЛЗ; зміни I типу - введення нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 від нового виробника ROUSSELOT для допоміжної</p>	за рецептом	UA/14647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини желатин, що використовується для виробництва пустих желатинових капсул Qualicaps для даного ГЛЗ; зміни I типу - введення нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-110-Rev 00 від нового виробника PB Gelatins для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва пустих желатинових капсул Qualicaps для даного ГЛЗ		
233.	УЛЬТРЕКС	капсули по 300 мг по 8 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 від нового виробника GELITA Group для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва пустих желатинових капсул Qualicaps для даного ГЛЗ; зміни I типу - введення нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 від нового виробника ROUSSELOT для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва пустих желатинових капсул Qualicaps для даного ГЛЗ; зміни I типу - введення нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-110-Rev 00 від нового виробника PB Gelatins для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва пустих желатинових капсул Qualicaps	за рецептом	UA/14647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для даного ГЛЗ		
234.	УРЕОТОП®	мазь 12 %; по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення ASMF виробника діючої речовини АФІ сечовина SKW Stickstoffwerke Piesteritz GmbH, Germany (ASMF Urea Issue: 04 Date of Issue: June, 30th 2020) (затверджено: ASMF Urea Issue: 03 Date: September, 30th 2018) Також внесені зміни в розділі 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.4. Аналізи серій виробника ГЛЗ mibe GmbH Arzneimittel для приведення до вимог EP, монографії Urea (діюче видання)	без рецепта	UA/11751/01/01
235.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу№; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб внесені зміни до специфікації та методів контролю для пляшок (флакнів) скляних: за п.	за рецептом	UA/11163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Арсен» - методику для проведення контролю арсену адаптовано до наявного на підприємстві атомно-емісійного спектрометра з індукційно зв'язаною плазмою АЕС-ІЗП (показник контролювався фірмою виробником); за п. «Товщина стінки та товщина дна» на підприємстві закуплено товщиномер, відповідно виникла необхідність внести зміни в специфікацію, щодо виконання контролю (на даний час контроль проводить фірма-виробник); - приведення п. «Гідролітична стійкість» до вимог ДФ		
236.	<b>ФЛУМІБАКТ ІС</b>	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція:	без рецепта	UA/15786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
237.	<b>ФОТИЛ®</b>	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Нідерланди/Фінляндія	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. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2384/01/01
238.	<b>ХІЛАК ФОРТЕ</b>	краплі оральні, розчин по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво in bulk); Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	без рецепта	UA/1013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинне та вторинне пакування, контроль якості)		необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна в адресі та найменуванні постачальника штаму клітинних культур Eschericia coli та Enterococcus faecalis; запропоновано: Leibniz Institut DSMZ - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH Inhoffenstraße 7B 38124 Braunschweig Germany		
239.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти 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	за рецептом	UA/1556/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
240.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ</b>	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 50 л у бочках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти 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) -	-	UA/11848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
241.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору пластикової кришки ковпачка алюмінієвого з синього на червоний. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Запропоновано: Aluminium Plastic Combined Caps Color of the plastic: red.	-	UA/13348/01/01
242.	<b>ЦЕФЕПІМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з	за рецептом	UA/13564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору пластикової кришки ковпачка алюмінієвого з синього на червоний. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Запропоновано: Aluminium Plastic Combined Caps Color of the plastic: red.		
243.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору пластикової кришки ковпачка алюмінієвого з синього на білий. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Запропоновано: Aluminium Plastic Combined Caps Color of the plastic: white.	-	UA/13654/01/01
244.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону, 1 флакон з порошком та 1 ампула	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/13768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону			фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)		засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору пластикової кришки ковпачка алюмінієвого з синього на білий. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Запропоновано: Aluminium Plastic Combined Caps Color of the plastic: white		
245.	<b>ЦЕФТРИАКСОН -БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	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 - внесення змін у специфікацію для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме до п. «Ідентифікація»: п. «Еластичність матеріалу» замінено на п. «Абсорбційна спектрофотометрія»; п. «Сухий залишок» замінено на п. «Залишок після випарювання», а також внесено редакційні правки розділу «Опис» (Приведення у відповідність до вимог ДФУ); зміни I типу - уточнення методики для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова» п. «Леткі сульфідиди», а саме уточнення приготування розчину еталону в методиці визначення «Леткі сульфідиди»; зміни I типу - внесення змін у специфікацію для контролю первинного пакувального	за рецептом	UA/4174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу «Пробки гумові», а саме додатково вводиться до вже існуючих періодичних випробувань, періодичні випробування для п. «Ідентифікація. А. Абсорбційна спектрофотометрія» та «Вміст загальної золи»; уточнено проведення періодичних випробувань, а саме «контролюють першу серію кожного року від кожного виробника» (було затверджено - «контролюють першу та наступну кожну п'яту серію поставки поточного року»); зміни І типу - внесення змін у специфікацію для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності п. «Вміст загальної золи»; зміни І типу - внесення змін у специфікацію для контролю Ампул з трубного скла ємністю 5 мл або 10 мл, а саме зміни критерію прийнятності п. «Максимальне пропускання світла (%)», «Гідролітична стійкість» (Приведення у відповідність до вимог ДФУ); зміни І типу - внесення змін у специфікацію для контролю ампул, а саме введення тесту «Арсен», який контролюють згідно сертифіката виробника; зміни І типу - редакційні правки та доповнення в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Ампули з трубного скла ємністю 5 мл та 10 мл» в розділі «Опис». Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Ампули з трубного скла ємністю 5 мл та 10 мл», а</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							саме зміни в періодичності показників «Максимальне пропускання світла (%)» та «Гідролітична стійкість» - контролюють кожну першу та п'яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру. (Тест "Максимальне пропускання світла (%)" виконується для ампул брунатного кольору)		
246.	<b>ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокану гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	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 - внесення змін у специфікацію для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме до р. «Ідентифікація»: п. «Еластичність матеріалу» замінено на п. «Абсорбційна спектрофотометрія»; п. «Сухий залишок» замінено на п. «Залишок після випарювання», а також внесено редакційні правки розділу «Опис» (Приведення у відповідність до вимог ДФУ); зміни I типу - уточнення методики для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова» п. «Леткі сульфідиди», а саме уточнення приготування розчину еталону в методиці визначення «Леткі сульфідиди»; зміни I типу - внесення змін у специфікацію для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме додатково вводиться до вже існуючих періодичних випробувань, періодичні випробування для п. «Ідентифікація. А. Абсорбційна спектрофотометрія» та «Вміст загальної золи»; уточнено	за рецептом	UA/4174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення періодичних випробувань, а саме «контролюють першу серію кожного року від кожного виробника» (було затверджено - «контролюють першу та наступну кожну п'яту серію поставки поточного року»); зміни I типу - внесення змін у специфікацію для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності п. «Вміст загальної золи»; зміни I типу - внесення змін у специфікацію для контролю Ампул з трубного скла ємністю 5 мл або 10 мл, а саме зміни критерію прийнятності п. «Максимальне пропускання світла (%)», «Гідролітична стійкість» (Приведення у відповідність до вимог ДФУ); зміни I типу - внесення змін у специфікацію для контролю ампул, а саме введення тесту «Арсен», який контролюють згідно сертифіката виробника; зміни I типу - редакційні правки та доповнення в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Ампули з трубного скла ємністю 5 мл та 10 мл» в розділі «Опис». Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Ампули з трубного скла ємністю 5 мл та 10 мл», а саме зміни в періодичності показників «Максимальне пропускання світла (%)» та «Гідролітична стійкість» - контролюють кожну першу та п'яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру. (Тест "Максимальне</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропускання світла (%) виконується для ампул брунатного кольору)		
247.	<b>ЦЕФУТИЛ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника діючої речовини цефуруксим Ковалент Лабораторіс Pvt. Лтд., Індія з наданням мастер-файла на АФІ	за рецептом	UA/8893/01/02
248.	<b>ЧЕМПІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається	Пфайзер Інк.	США	Виробництво за повним циклом: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво, тестування при випуску: Пфайзер Італія С.р.л., Італія; Первинне та вторинне пакування, маркування та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ,	Німеччина/ Італія/ США	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 для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника для вторинного пакування Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина / Pfizer Manufacturing Deutschland	за рецептом	UA/9398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Тестування при дослідженні стабільності: Пфайзер Інк., США		<p>GmbH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника для первинного пакування Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника, що відповідає за випуск серії Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (введення альтернативного виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 відповідального за виробництво bulk Пфайзер Італія С.р.л., Італія / Pfizer Italia S.r.l., Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника відповідального за контроль серії Пфайзер Італія С.р.л., Італія / Pfizer Italia S.r.l., Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>введення додаткового виробника Пфайзер Інк., США/Pfizer Inc., USA, відповідального за тестування при дослідженні стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі для виробника Пфайзер Італія С.р.л., Італія, а саме змінено порядок додавання компонентів таблеткової суміші та на першому етапі виробничого процесу стадію подрібнення вихідних матеріалів проводять перед стадією змішування; 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) - у процесі виробництва, а саме на стадії змащення та змішування додано вібратор; 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна типу обладнання для плівкового покриття в межах одного класу та підкласу згідно SUPAC (Scale-Up and Post-Approval Changes; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна розміру серії (затверджено: 115 кг та 700 кг; запропоновано: діапазон розміру серії від 115 кг до 700 кг); 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) - до показника «Продукти розпаду» специфікації на термін придатності додано визначення специфічного продукту розпаду CP-536,363 (N-метил вареникліну) з допустимою межею не більше 0,5%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни методики V 27.03 для ідентифікації та кількісного визначення вареникліну методом ВЕРХ (додано інформацію стосовно приготування розчинника для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стандарту та внесені редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського - засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни методики V 27.04 для визначення показника «Продукти розпаду» методом ВЕРХ з оберненими фазами (уточнено параметри придатності системи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додано методику випробування ТМ-7075А/МА-0416 для визначення специфічного продукту розпаду СР-536,363 (N-метил вареникліну) методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додано альтернативну методику МА-0403 для ідентифікації та кількісного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення вареникліну методом ВЕРХ з оберненими фазами, який використовується виробником Пфайзер Італія С.р.л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) приведення методики за показником «Вміст води» у відповідність до вимог загальної статті 2.5.12.Визначення води напівмікрометодом (метод А) ЕР для виробника Пфайзер Італія С.р.л., Італія; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - затверджені методи контролю якості ГЛЗ із змінами, представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		

**В.о. Генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**