

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 10 вересня 2021 року № 1922

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми у картонній упаковці; по 1 флакону у картонній упаковці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/18093/01/01
2.	<b>АБИКЛАВ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін</b> (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	за рецептом	UA/11903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: для дозування 500 мг/125 мг - UA/11903/01/01; для дозування – 875 мг/125 мг - UA/11903/01/02. <b>Запропонована редакція: для дозування 500 мг/125 мг - UA/11903/01/02; для дозування – 875 мг/125 мг - UA/11903/01/01.</b>		
3.	<b>АБИКЛАВ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери в паці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін</b> (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: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: для дозування 500 мг/125 мг - UA/11903/01/01; для дозування – 875 мг/125 мг - UA/11903/01/02. <b>Запропонована редакція: для дозування 500 мг/125 мг - UA/11903/01/02; для дозування – 875 мг/125 мг - UA/11903/01/01.</b>	за рецептом	UA/11903/01/02
4.	<b>АБ'ЮФЕН</b>	таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника фольги алюмінієвої (Constantia Flexibles Groop (ex Lamp San Prospero S.p.A.) для первинної упаковки (блистера)).	без рецепта	UA/5702/01/01
5.	<b>АВАСТИН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне	США Німеччина Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - провадження нових стандартів для діючої речовини бевацизумаб (новий первинний стандартний зразок (лот 3261184) та вторинний стандартний зразок (лот 3261185) отримані з пулу АФІ	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)		бевацизумабу партій BS18020573, BS18020571 та BS18020570). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
6.	<b>АВОДАРТ</b>	капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1599/01/01
7.	<b>АДАПТОЛ®</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ - запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки; зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу; введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2785/01/01
8.	<b>АДАПТОЛ®</b>	капсули по 300 мг	АТ	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/2785/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	"Олайнфарм"				зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
9.	<b>АЗАГЛІН®</b>	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У, Іспанія (контроль серії (мікробіологічний контроль)); Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія (виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації.	за рецептом	UA/17013/01/01
10.	<b>АЗИТРОМІЦ ІН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 200 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії: 50 000 таблеток, 200 000 таблеток	за рецептом	UA/7280/01/02
11.	<b>АЗИТРОМІЦ ІН ЄВРО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 200 000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії: 20 000 таблеток, 200 000 таблеток	за рецептом	UA/7280/01/03
12.	<b>АІРТЕК</b>	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - запропоновано зміни у методах випробування АФІ за показниками «Residual Solvents» (введення додаткових	за рецептом	UA/13754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					хроматографічних параметрів до опису методики випробування), "Particle size (By Malvern)" (оновлення методики), "Dynamic bulk density" (незначні уточнення у процедурі випробування), «Assay» (оновлено «run time» згідно BP monograph and good chromatographic practices)		
13.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований 25/125 мкг/ дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - запропоновано зміни у методах випробування АФІ за показниками «Residual Solvents» (введення додаткових хроматографічних параметрів до опису методики випробування), "Particle size (By Malvern)" (оновлення методики), "Dynamic bulk density" (незначні уточнення у процедурі випробування), «Assay» (оновлено «run time» згідно BP monograph and good chromatographic practices)	за рецептом	UA/13755/01/01
14.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - запропоновано зміни у методах випробування АФІ за показниками «Residual Solvents» (введення додаткових хроматографічних параметрів до опису методики випробування), "Particle size (By Malvern)" (оновлення методики), "Dynamic bulk density" (незначні уточнення у процедурі випробування), «Assay» (оновлено «run time» згідно BP monograph and good chromatographic practices)	за рецептом	UA/13756/01/01
15.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург,	Україна Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина)				
16.	<b>АЛЕРІК НЕО</b>	розчин оральний 0,5 мг/мл по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ДЖЕНФАРМ СА., Греція (Контроль якості, випуск серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (Випуск серії); ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція (Мікробіологічний контроль); ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція (Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R0-CEP 2014-302-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2014-302-Rev 01) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, India, у наслідок надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2014-302-Rev 00 для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, India, в результаті оновлення CEP відповідно до Політики EDQM один раз на 5 років. Зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2013-231-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-231-Rev 01) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, у наслідок видалення однієї з проміжних виробничих дільниць Mylan Laboratories Limited; літій як елементна домішка в ICH Q3D навмисно впроваджений у виробництво речовини; період повторного тестування оновлений до 60 місяців.	без рецепта	UA/16526/01/01
17.	<b>АЛОКСІ®</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ХЕЛСІНН БІРЕКС ФАРМАСЬОТ ІКАЛС ЛТД.	Ірландія	ФАРЕВА ПАУ, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); ФАРЕВА ПАУ, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій); Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за вторинне пакування та випуск серії)	Франція Ірландія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mr. David Power. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Porivchak Olena Viktorivna, Dr. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16037/01/01
18.	<b>АЛЬБУВЕН</b>	розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100	ТОВ "БІОФАРМА	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПЛАЗМА"		(виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)		вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини		
19.	<b>АЛЬБУВЕН</b>	розчин для інфузій 20 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	за рецептом	UA/15875/01/02
20.	<b>АЛЬФОРТ ДЕКСа</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/15741/01/01
21.	<b>АЛЬФОРТ ДЕКСа</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері з	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/13805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		маркуванням українською та англійською мовами; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
22.	<b>АМІЗОН® МАКС</b>	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові, а саме: вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Геометричні розміри», а також вилучення тесту «Важкі метали»	без рецепта	UA/12415/01/01
23.	<b>АМІЗОН® МАКС</b>	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до результатів дослідження FK/FAV00A-CoV/2020 «Багатоцентрове, подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату Амізон® Макс, капсули 0,5 г, виробництва АТ «Фармак», в комбінації з базовою терапією, у пацієнтів з захворюванням COVID-19, яке викликане вірусом SARS-CoV-2, середнього ступеню важкості». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Лікування COVID-19 середнього ступеня тяжкості в комбінації з базовою терапією) та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів дослідження FK/FAV00A-CoV/2020. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12415/01/01
24.	<b>АМІЦИТРОН®</b>	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	UA/13911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					<p>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); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності EP; запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs &amp; Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03. зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни I типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни I типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China)</p>		
25.	<b>АМІЦИТРОН®</b> <b>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	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - введення додаткового виробника АФІ ( фенілефрину гідрохлориду), що має сертифікат EP, (запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія) Malladi Drugs&amp;Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03; Зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників"- додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування,</p>	без рецепта	UA/15430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							термін придатності; зміни I типу - зміна методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" у методах контролю якості АФІ Фенілефрину гідрохлорид затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія		
26.	<b>АМІЦИТРОН® ПЛЮС</b>	порошок для орального розчину, по 5 г у саше, по 10 саше 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення додаткового виробника АФІ (фенілефрину гідрохлориду), що має сертифікат ЕР, (запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія; Malladi Drugs&Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія СЕР R1-СЕР 2003-179-Rev 03; Зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників"- додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності. Супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)		UA/16181/01/01
27.	<b>АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)- введення додаткового виробника АФІ (фенілефрину гідрохлориду), що має сертифікат ЕР, (затверджено: Unichem Laboratories Limited, Індія, запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія; Malladi Drugs&Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія СЕР R1-СЕР 2003-179-Rev 03; Зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників"- додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; Супутня зміна: - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/16182/01/01
28.	<b>АМІЦИТРОН® ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	без рецепта	UA/13912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		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); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності EP, запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03. зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни I типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни I типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China		
29.	<b>АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ</b>	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності EP, (запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни I типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікації та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та	без рецепта	UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни I типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу, (затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang, China, запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China		
30.	<b>АРБИТЕЛЬ Н</b>	таблетки, по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Спосіб застосування та дози" (орфографічна помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18380/01/02
31.	<b>АРБИТЕЛЬ Н</b>	таблетки, по 80 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Спосіб застосування та дози" (орфографічна помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18380/01/03
32.	<b>АРБИТЕЛЬ Н</b>	таблетки, по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Спосіб застосування та дози" (орфографічна помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18380/01/01
33.	<b>АРГЕТТ ДУО</b>	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, контроль	Німеччина Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)	за рецептом	UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Темплер Ірландія Лімітед, Ірландія первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина		та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
34.	<b>АРГЕТТ РАПІД</b>	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Темплер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/13123/01/01
35.	<b>АРІС</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/12235/01/01
36.	<b>АРІС</b>	порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1	Сан Фармасьютік ал Індастріз	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/12235/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком в картонній коробці	Лімітед				фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
37.	<b>АСПІРИН КАРДІО®</b>	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пацці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості); Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії)	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (додавання інформації щодо взаємодії з метамізоном), "Побічні реакції" (додавання інформації щодо необхідності інформування про побічні реакції), а також внесені незначні коректорські правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7802/01/01
38.	<b>АУГМЕНТИН™</b>	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-	за рецептом	UA/0987/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку					Ulrich Stegmann, MD; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
39.	<b>АУГМЕНТИН</b> <sup>™</sup>	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з мірним ковпачком або дозуючим шприцом, або з мірною ложечкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/0987/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	<b>АФЛУБІН®</b>	таблетки по 12 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 4 блистери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentiation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Tablet base, а саме, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак»; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настійки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Aconitum D6, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настійки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Bryonia D6, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настійки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Ferrum phosphoricum D12, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настійки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Gentiana D1, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland	без рецепта	UA/10018/01/01
41.	<b>АФФИДА МАКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Апотекс Недерланд Б.В.	Нідерланди	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/14500/01/01
42.	<b>АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ</b>	гранули для орального розчину, 400 мг по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л.	Італія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/18597/01/01
43.	<b>АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/12718/01/01
44.	<b>АЦЕКОР</b>	таблетки	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	Без	UA/9628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>КАРДІО</b>	кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	"МІКРОХІМ"		"МІКРОХІМ"		зміни у специфікації за показником Супровідні домішки (кислота саліцилова, %, не більше)" - приведення у відповідність до монографії ДФУ "Ацетилсаліцилова кислота таблетки кишковорозчинні"; запропоновано: 3,0% (метод ВЕРХ); Зміни у специфікації за показником Кількісне визначення - зміна од. вимірювання нормування вмісту кислоти Ацетилсаліцилової в таблетці з "г" на "мг"; зміни І типу - зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки (кислота саліцилова, %, не більше)» - приведення у відповідність до монографії ДФУ "Ацетилсаліцилова кислота таблетки кишковорозчинні"; за показником «Кількісне визначення» - методику виконують одночасно з аналізом Супровідні домішки	рецепта	
45.	<b>АЦЦ® ЛОНГ</b>	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk, пакування, тестування, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін у розділ 3.2.Р.3.1. Виробник(и), а саме - зміна назви та адміністративної адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6568/01/01
46.	<b>БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b>	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Система контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин,	за рецептом	UA/18018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці					що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакт з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповнені випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуто щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи Система контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела		
47.	<b>БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням	за рецептом	UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці					найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповнені випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела.		
48.	<b>БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b>	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку з оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Система контейнер/ закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене	за рецептом	UA/18019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповнені випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуто щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи Система контейнер/ закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділ: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела		
49.	<b>БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено	за рецептом	UA/16100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакт з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповнені випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуто щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відобразити вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела</p>		
50.	<b>БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b>	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03). Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів</p>	за рецептом	UA/18020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповнені випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела</p>		
51.	<b>БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ</b>	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв'язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови</p>	за рецептом	UA/16101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповнені випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуто щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відобразити вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв'язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.P.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела		
52.	<b>БАРОЛ 10</b>	капсули, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу; запропоновано: вторинна упаковка 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Заявник: Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд Виробник: Інвентіа Хелскеа Лтд Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх Ем.Ай.Ді.Сі, Амбернатх (Іст) 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія первинна упаковка 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА Заявник: Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд нанесений логотип заявника Виробник: Інвентіа Хелскеа Лтд Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх Ем.Ай.Ді.Сі, Амбернатх (Іст) 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4467/01/01
53.	<b>БАРОЛ 20</b>	капсули, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці, по 14 капсул у стрипі, по	Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу; запропоновано: вторинна упаковка 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Заявник: Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд Виробник: Інвентіа Хелскеа Лтд Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх	за рецептом	UA/4467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 стрипу в картонній упаковці					Ем.Ай.Ді.Сі, Амбернатх (Іст) 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія первинна упаковка 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА Заявник: Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд нанесений логотип заявника Виробник: Інвентіа Хелскеа Лтд Ф1-Ф1/1, Едішенел Амбернатх Ем.Ай.Ді.Сі, Амбернатх (Іст) 421506, Дістрікт Тхане, штат Махараштра, Індія Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
54.	<b>БЕТАФЕРОН®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка); Байер АГ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміна протоколу стабільності ЛЗ, а саме - зміна умов тривалого зберігання з 25°С/ 60% на 30°С/75 % та скорочення періоду випробувань з 36 місяців до 30 місяців, що охоплює затверджений термін зберігання 24 місяці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Внесення змін до протоколу стабільності 0,54% розчину натрію хлориду по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах (використовуються як розчинник даного лікарського засобу), а саме - зміна поточних умов зберігання з 30 °С / 65% відносною вологості на 30 °С / 75% вологості, для узгодження з протоколом щодо даного лікарського засобу та скорочення терміну випробувань з 60 місяців до 48 місяців, що охоплює затверджений термін зберігання 36 місяців. Змінюється частота випробувань з «Для кожних 25 серій, принаймні одна серія на рік ставиться на стабільність» на «Принаймні одна серія на рік ставиться на стабільність».	за рецептом	UA/15287/01/01
55.	<b>БІОВЕН</b>	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	за рецептом	UA/14526/01/02
56.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону	ПЛАЗМА"		(виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)		вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини		
57.	<b>БІОВЕН МОНО®</b>	розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	-	UA/14527/01/01
58.	<b>БІОКЛОТ А®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії; контроль якості), Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	за рецептом	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пацці з картону							
59.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості), Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	за рецептом	UA/16249/01/02
60.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості), Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини	за рецептом	UA/16249/01/03
61.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУ М	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пацці з картону	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у методиці «Кількісне визначення», а саме використання більш концентрованої соляної кислоти у якості реагента підкислення. Метод визначення вмісту магнію	без рецепта	UA/13697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишається незмінним, кислотність досліджуваного розчину залишається незмінною; зміни I типу - приведення ASMF Магнію оксиду до монографії EP; зміни I типу - оновлення ASMF Магнію оксиду; запропоновано Version 2011-11		
62.	<b>БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС</b>	супозиторії ректальні по 10 мг; in bulk № 1200 (5x240): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 240 стрипів у коробці; in bulk № 1600 (5x320): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 320 стрипів у коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-163-Rev 02 для діючої речовини Бісакодилу від вже затвердженого виробника Dishman Pharmaceutical and Chemicals Limited, Індія, який змінив назву на Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія. Як наслідок: зміни у специфікації та методиці контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/15440/01/01
63.	<b>БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС</b>	супозиторії ректальні по 10 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-163-Rev 02 для діючої речовини Бісакодилу від вже затвердженого виробника Dishman Pharmaceutical and Chemicals Limited, Індія, який змінив назву на Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія. Як наслідок: зміни у специфікації та методиці контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/11607/01/01
64.	<b>БРИРОЗА</b>	краплі очні, розчин по 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії); Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії); ЮАБ Сантоніка, Литва (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії)	Польща Німеччина Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17427/01/01
65.	<b>БРІНЕРА</b>	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у	СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку, допущену під час реєстрації лікарського засобу (Реєстраційне посвідчення № UA/18598/01/01) в інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (біла назви Брінера, наведеної в тексті розділу, вилучено	за рецептом	UA/18598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					помилково поставлений знак ® та у тексті маркування зовнішньої упаковки (орфографічна помилка в п.4: після "Дата вигот." помилково зазначений символ ";", замінено на символ "."). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
66.	БУСКОПАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	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)	без рецепта	UA/6378/01/01
67.	БУСКОПАН®	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд - пропонується редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6378/02/01
68.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньому шприці; по 1 попередньому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонується редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14955/01/01
69.	ВАЗЕЛІНОВЕ	масло по 25 мл або	ПРАТ	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/0408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МАСЛО</b>	по 50 мл у флаконах	"ФІТОФАРМ"				зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового теоретичного розміру серії (1000 кг). Запропоновано 500 кг; 1000 кг	<i>рецепта</i>	
70.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	<i>за рецептом</i>	UA/15787/01/01
71.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	<i>за рецептом</i>	UA/15787/01/02
72.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	<i>за рецептом</i>	UA/15787/01/03
73.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію	<i>за рецептом</i>	UA/15787/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					для медичного застосування лікарського засобу у розділ з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
74.	<b>ВЕНТАВІС</b>	розчин для інгаляцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Виправлення помилки в поточному методі випробування проміжної речовини Sodium bicarbonate chemical для випробування ідентичності. Запропоновано: Test Acceptance criterion Analytical method Identity Must comply Ph. Eur (monograph sodium hydrogen carbonate) ; зміни I типу - з міни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - виправлення помилки в поточній специфікації проміжної речовини Sodium t-butylate chemical 20% in THF, a same- параметри тестування було змінено з «KOH та K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> » на «NaOH та Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> ».	за рецептом	UA/9199/01/01
75.	<b>БЕРОНА</b>	капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9023/01/01
76.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення	за рецептом	UA/18004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					змін протягом 6 місяців після затвердження.		
77.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0313/01/02
78.	<b>ВІАГРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0313/01/03
79.	<b>ВІМІЗИМ</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія (маркування та вторинне пакування); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Великобританія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль стерильності)				
80.	<b>ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН</b>	капсули м'які по 20 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Тайвань Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/18548/01/01
81.	<b>ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН</b>	капсули м'які по 30 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Тайвань Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/18548/01/02
82.	<b>ВІНОРЕЛБІН</b>	капсули м'які по 80	Алвоген	Болгарія	виробництво	Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/18548/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>АЛВОГЕН</b>	мг, по 1 капсулі у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ		форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Мальта	подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	рецептом	
83.	<b>ВІРОКОМБ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Тайвань Мальта	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 - пропонується редакція: Dr. Vivek Ahuja; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/8675/01/01
84.	<b>ВІТАМІН Е - САНОФІ</b>	капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	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 голки (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7.	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення торгової марки «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57080/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-006/Z Zentiva logo on closure: deleted. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме вилучення постачальника пакувальних матеріалів (кришки) – OKULA. Запропоновано: Producer of closure: - Vinamet - Okula: deleted		
85.	<b>ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	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 голки (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення торгової марки «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57080/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-006/Z Zentiva logo on closure: deleted. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме вилучення постачальника пакувальних матеріалів (кришки) – OKULA. Запропоновано: Producer of closure: - Vinamet - Okula: deleted	без рецепта	UA/3392/01/01
86.	<b>ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ</b>	капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	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 голки (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення логотипу «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57084/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-005 Zentiva logo on closure: deleted. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта	UA/3392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення кришки HDPE. Кришка з матеріалу PP залишається без змін. Запропоновано: Producer of closure: Vinamet Material of cap: - PP - HDPE: deleted		
87.	<b>ВІТАНГО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ - запропоновано: МАРКУВАННЯ згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/14378/01/01
88.	<b>ВОДНЮ ПЕРОКСИД</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 200 мл (ml) у флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/15006/01/01
89.	<b>БОРМІЛ</b>	таблетки для жування по 400 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Pvt. Лтд., Індія; Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: 3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ наноситься; 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ наноситься дата виготовлення наноситься. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/6434/02/01
90.	<b>ГАЛСТЕНА®</b>	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentiation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Tablet base, а саме, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак»; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Carduus D1, без зміни місця виробництва; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Taraxacum D6, без зміни місця виробництва; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої	без рецепта	UA/10024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Chelidonium D6, без зміни місця виробництва; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Natrium sulfuricum D12, без зміни місця виробництва; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Phosphorus D12, без зміни місця виробництва		
91.	<b>ГЕКСОСЕПТ®</b>	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ в Специфікації та Методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «рН», «Випробування пакування», «Відносна густина», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також незначні правки технічного характеру (редакційні) у Специфікації та Методах контролю якості ГЛЗ без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик	без рецепта	UA/7900/01/01
92.	<b>ГЕКСОСЕПТ®</b>	спрей для ротової порожнини 0,2 % in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ в Специфікації та Методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «рН», «Випробування пакування», «Відносна густина», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також незначні правки технічного характеру (редакційні) у Специфікації та Методах контролю якості ГЛЗ без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик	-	UA/16486/01/01
93.	<b>ГЕНСУЛІН М30</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А., Польща	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Текст маркіровки прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1978/01/01
94.	<b>ГЕНСУЛІН Р</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Текст маркіровки прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/1613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці			контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
95.	<b>ГЕПАСОЛ® НЕО 8%</b>	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Республіка Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви країни заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3514/01/01
96.	<b>ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТИВА</b>	імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприці-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприці в пакетіку; по 1 або 3 пакетіки у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерилізаційсервіз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності. 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні	за рецептом	UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН (GOZERELIN ALVOGEN) Запропоновано: ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА (GOZERELIN ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
97.	<b>ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА</b>	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмБХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Сврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина; стерилізація: Синерджи Хеалс Аллерсхаузен ГмБХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерилізаційс-сервіс ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності. 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН (GOZERELIN ALVOGEN) Запропоновано: ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА (GOZERELIN ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15570/01/02
98.	<b>ГРАНУФІНК® ПРОСТА</b>	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 - 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) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного доосьє ( розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и)), а саме - додавання дільниці BAV Institute for Hygiene and Quality Assurance GmbH (Microbiological QC testing site) за адресою Hanns-Martin Schleyer-Str. 25 77656 Offenburg Germany	без рецепта	UA/16190/01/01
99.	<b>ГРАНУФІНК® УРО</b>	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмБХ і Ко. КГ	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	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
		блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці					контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досяє ( розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и)), а саме - додавання дільниці BAV Institute for Hygiene and Quality Assurance GmbH (Microbiological QC testing site) за адресою Hanns-Martin Schleyer-Str. 25 77656 Offenburg Germany		
100.	<b>ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b>	порошок для орального розчину по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	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: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/15361/01/01
101.	<b>ГРИПОЦИТР ОН КІДС ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину; по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/11498/01/01
102.	<b>ГРИПОЦИТР ОН ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/1470/01/02
103.	<b>ГРИПОЦИТР ОН ХОТ ЛИМОН</b>	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва	Без рецепта	UA/10174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
						"Здоров'я			
104.	<b>ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ</b>	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб а саме: заміна вимірювального пристрою аплікатора, що включає номер Notified Body (NB) «0086» на еквівалентний вимірювальний пристрій аплікатора, який включає оновлений номер (NB) «2797». Якісний та кількісний склад вимірювального пристрою аплікатора на змінюється. Вимірювальний пристрій аплікатора упаковується разом з готовим продуктом і включає маркування сертифікації (CE) та маркування номерного органу.	за рецептом	UA/1903/02/02
105.	<b>ДЕАКУРА®</b>	таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пацці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	без рецепта	UA/11339/01/01
106.	<b>ДЕКАМЕВІТ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна пов'язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China; запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу.	без рецепта	UA/4850/01/01
107.	<b>ДЕЦИСАН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	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	за рецептом	UA/17360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконом з розчинником (калію дигідрофосфат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці					фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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 - пропонується редакція: Dr. Vivek Ahuja; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; едення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
108.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній паці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13283/01/01
109.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 03 для діючої речовини дигоксину від уже затвердженого виробника Nobilus Ent, Польща, у наслідок зміни аналітичного обладнання для оцінки розміру частинок; включення оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D; зміни I типу - вилучення упаковки in bulk з реєстраційного досьє обумовлено маркетинговим рішенням та відповідно Наказу МОЗ № 2617 від 13.11.2020 року щодо анулювання реєстрації вищезазначеної упаковки	за рецептом	UA/7365/01/01
110.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-285-Rev 00 для діючої речовини дифенгідраміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India у зв'язку з закінченням строку дії попередньої версії CEP	за рецептом	UA/8514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
111.	<b>ДИМЕКСИД</b>	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ димексиду (диметилсульфоксиду) Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд., Китай (Hubei Xingfa Chemicals Group Co., Ltd, Китай)	без рецепта	UA/9117/01/01
112.	<b>ДИЦИНОН</b>	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьотіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-070-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1997-070-Rev 06) для діючої речовини Etamsylate від вже затвердженого виробника ESTEVE QUIMICA S.A. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення натрію метабісульфіту». Пропонована редакція: Количественное определение Натрия метабисульфит Бланк: Проводят контрольное исследование с использованием 20 мл 0,01 N раствора йода, который титруют раствором тиосульфата.	За рецептом	UA/8466/01/01
113.	<b>ДІАНЕ-35</b>	таблетки вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (щодо можливості розвитку менингіом при застосуванні лікарського засобу); введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7893/01/01
114.	<b>ДІОКОР 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блистері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блистерів у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- виправлення помилки в написанні назви діючої речовини гідрохлоротіазид, яка виникла при перекладі МКЯ на українську мову.	за рецептом	UA/8318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ДЮКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- виправлення помилки в написанні назви діючої речовини гідрохлоротіазид, яка виникла при перекладі МКЯ на українську мову.	за рецептом	UA/8318/01/02
116.	ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Уніон Кіміко Фармасьютика, С.А. (УКІФА, С.А.)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 Rev 05, як наслідок зміни в аналітичній методиці за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; включено додатковий варіант вторинної упаковки АФІ, а саме пластиковий барабан; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 Rev 06, як наслідок замінено метод контролю для проведення випробування за показником «Супровідні домішки» ГХ на ВЕРХ; збільшено термін переконтролю з 4 до 5 років; зміни І типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою, у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019		UA/14781/01/01
117.	ДОКСОРУБІЦІН МЕДАК	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ - Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування; оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина				
118.	ДОЛАРЕН®	гель; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: спирт бензиловий, олія льняна, карбомер 940, дітиламін, пропіленгліколь, динатрію едетат, натрію метилпарабен, натрію бісульфіт, бутилгідрокситолуол, бутилгідроксианізол, гіпромелоза, вода очищена. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/18576/01/01
119.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонується редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15102/01/01
120.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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; пропонується редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15102/01/02
121.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового	Швейцарія	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	за рецептом	UA/15102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці			продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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; пропонується редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
122.	<b>ДОЛОНІКА 80 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; пропонується редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15102/01/04
123.	<b>ДУЛОКСИН®</b>	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації	за рецептом	UA/17667/01/01
124.	<b>ДУЛОКСИН®</b>	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації	за рецептом	UA/17667/01/02
125.	<b>ДУСТАРІН®</b>	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція)	Україна Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-306-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. Як наслідок, було оновлено розділи 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.6. Система упаковки/укупорка, 3.2.S.7. Стабільність	за рецептом	UA/18478/01/01
126.	<b>ДУСТАРІН®</b>	капсули м'які по 0,5 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 320 блістерів у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ГАП СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-306-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від вже затвердженого виробника Aurobindo	за рецептом	UA/18477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					Pharma Limited, Індія. Як наслідок, було оновлено розділи 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка, 3.2.S.7. Стабільність		
127.	<b>ЕГОЛАНЗА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA;</p> <p>зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%</p>	за рецептом	UA/11344/01/01
128.	<b>ЕГОЛАНЗА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA;</p> <p>зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація»,</p>	за рецептом	UA/11344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфовані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%		
129.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA;  зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфовані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%	за рецептом	UA/11344/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA;</p> <p>зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфовані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%</p>	за рецептом	UA/11344/01/04
131.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA;</p> <p>зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш'як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні</p>	за рецептом	UA/11344/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30%		
132.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості)	Швейцарія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12679/01/01
133.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво,	Швейцарія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості)				
134.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12679/01/03
135.	<b>ЕКСФОРЖ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12679/01/04
136.	<b>ЕЛОКСАТИН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, №1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-229-Rev 04 для АФІ Оксаліплатин від вже затвердженого виробника Johnson Matthey Pharmaceutical Materials, United States (назва виробника Johnson Matthey Inc. USA у попередній версії СЕР (№ R1-СЕР 2003-229-Rev 03) була зазначена відповідно до назви головного офісу виробника. У оновленій версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (№ R1-СЕР 2003-229-Rev 04) назва виробника узгоджена та приведена у відповідність до назви виробничої дільниці Johnson Matthey Pharmaceutical Materials, United States)	за рецептом	UA/9385/02/01
137.	<b>ЕЛЬДЕПРИЛ</b>	таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/5566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій)		лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
138.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеату, № R1-СЕР 2000-053-Rev 05. Як наслідок зміна в специфікації діючої речовини та відповідні зміни до методів контролю, а саме: «Визначення кількості органічних розчинників» (Етанол - не більше 150 ppm) та «Паладій» (не більше 1 ppm); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЄФ та документації виробника АФІ. Як наслідок із специфікації вилучається показник «Важкі метали», «Температура плавлення» та показник «Супровідні домішки» і аналітична методика «Кількісне визначення» приводиться відповідно до вимог монографії ЄФ	за рецептом	UA/2818/01/01
139.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 0,01 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	-	UA/2819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеату, № R1-СЕР 2000-053-Rev 05. Як наслідок зміна в специфікації діючої речовини та відповідні зміни до методів контролю, а саме: «Визначення кількості органічних розчинників» (Етанол - не більше 150 ppm) та «Паладій» (не більше 1 ppm); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЄФ та документації виробника АФІ. Як наслідок із специфікації вилучається показник «Важкі метали», «Температура плавлення» та показник «Супровідні домішки» і аналітична методика «Кількісне визначення» приводиться відповідно до вимог монографії ЄФ</p>		
140.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення додаткової технічної інформації у п. 17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1195/01/02
141.	<b>ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА</b>	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці;	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд;	за рецептом	UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці					Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
142.	<b>ЕРАЗАБАН</b>	крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Дендрон Брендс Лімітед	Велика Британія	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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/9636/01/01
143.	<b>ЕРІДОН®</b>	розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія (виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу); Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія (контроль якості (мікробіологічний контроль)); Шанель Медікал, Ірландія (контроль якості та випуск серії)	Йорданія Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці, а саме: незначні правки щодо логотипу компанії, іншої технічної інформації та номеру реєстраційного посвідчення; в тексті маркування на первинній упаковці, а саме: незначні правки щодо логотипу компанії, іншої технічної інформації	за рецептом	UA/16894/01/01
144.	<b>ЕСЗОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/10774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПВТ ЛТД				Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Внесення випробувань за показником: «Залишкові кількості органічних розчинників» на стадії висушування; показник «Залишкові кількості органічних розчинників» переноситься в специфікацію на готовий лікарський засіб та залишається без змін; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення затвердженого МКЯ, а саме викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог		
145.	<b>ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія)	за рецептом	UA/9680/01/01
146.	<b>ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія)	за рецептом	UA/9680/01/02
147.	<b>ЕСКОЛАН-</b>	таблетки, вкриті	Сановель	Туреччина	Сановель Іляч	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/9680/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>САНОВЕЛЬ</b>	плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	а	Санаї ве Тиджарет А.Ш.		Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія)	рецептом	
148.	<b>ЕСПА-ФОЦИН®</b>	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет; по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	еспарма ГмБХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-166-Rev 00 для АФІ Фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника Interquim, S.A., de C.V., Мексика. Як наслідок: доповнення інформацією про виробничі дільниці проміжної продукції HUBEI XUNDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. No.2, Jinpan Road China-435 400 Wuxue City, Hubei Province та FARMASINO PHARMACEUTICALS (ANHUI) COMPANY Limited Wujiang Fine Chemical Base China- Maanshan City, Anhui province; вилучення виробничої дільниці проміжної продукції Northeast Pharmaceutical Group Development District, China	за рецептом	UA/14782/01/01
149.	<b>ЕФЕРВЕН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна	за рецептом	UA/8431/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльність з фармаконагляду		
150.	<b>ЕФМЕРИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової виробничої ділянки для проведення контролю якості готового лікарського засобу (включаючи контроль серії/випробування), Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки для всього виробничого процесу крім проведення контролю якості готового лікарського засобу (включаючи контроль серії/випробування), Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16125/01/01
151.	<b>ЕФМЕРИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової виробничої ділянки для проведення контролю якості готового лікарського засобу (включаючи контроль серії/випробування), Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/16125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу крім проведення контролю якості готового лікарського засобу (включаючи контроль серії/випробування), Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
152.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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)	без рецепта	UA/4070/03/01
153.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	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	без рецепта	UA/4070/01/01
154.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 09 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 10 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 08 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED	без рецепта	UA/4070/03/01
155.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	Німеччина Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (додано інформацію щодо побічної реакції мікроскопічний коліт з невідомою частотою виникнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (додано інформацію щодо вмісту натрію у складі допоміжних речовин лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" (уточнено інформацію щодо підвищеного ризику виникнення післяпологових кровотеч). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
156.	<b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соевому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюку в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного доосьє; зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT) 10 CFU/100 ml»; зміни I типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни I типу - вилучення випробування Optical density test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюку з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring)	за рецептом	UA/15120/01/01
157.	<b>ІНФОРС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній паці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній паці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній паці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютикалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-072-Rev 03) для діючої речовини Силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., у наслідок змін в описі виробничого процесу; змін у методиці випробування за показником «Супровідні домішки».		UA/16335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці							
158.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютикалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-072-Rev 03) для діючої речовини Силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., у наслідок змін в описі виробничого процесу; змін у методиці випробування за показником «Супровідні домішки».		UA/16335/01/02
159.	ІРИНОТЕКАН ШИЛПА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконах № 1	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/18000/01/01
160.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Еббві Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Альтернативний виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Еббві Інк., США; Альтернативний виробник відповідальний за тестування: Еббві Інк., США; Альтернативний	Німеччина/ США	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 лікарського засобу Калетра АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД, Великобританія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник відповідальний за тестування та випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
161.	<b>КАЛІУ ЙОДИД</b>	краплі очні, 20 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5107/01/01
162.	<b>КАЛЬЦІУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 50,7 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з розбіжністю інформації щодо дозування лікарського засобу у реєстраційних документах	за рецептом	UA/6822/01/01
163.	<b>КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/18104/01/02
164.	<b>КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/18104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
165.	КЕТОНАЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у розділах 3.2.P.3.3. , опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.P.3.5., валідація процесу та/або його оцінка, а саме: корекція блок-схеми процесу виробництва для приведення її у відповідність до процесу виробництва; змін у самому виробничому процесі чи складі ЛЗ немає; специфікації ГЛЗ залишаються незмінними	за рецептом	UA/8325/01/01
166.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт 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) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 1000 кг; зміни I типу - незначна зміна в кількісному вмісті допоміжної речовини натрію гідрофосфат дигідрат у готовому лікарському засобі; зміни I типу - введення незначних змін у виробничий процес з метою оптимізації; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Клотримазол ERREGIERRE S.p.A., Італія	без рецепта	UA/8794/01/01
167.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни критерію прийнятності параметру Cell viability, що застосовується під час випробування готового лікарського засобу за показником «Potency» методом Cell Based Flow Cytometry. Без зміни у специфікації ГЛЗ. Затверджено: Cell viability ≥90%. Запропоновано: Cell viability ≥85%. Редакційні правки до розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2. 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 критерію прийнятності порогового циклу (Ct), який використовується для випробування АФІ та готового продукту за показником «Identity» методом RT-PCR (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction). Затверджено: Detection limit of 32.0000 for detection of 10 genome copies of target RNA per ul. Запропоновано: Detection limit of 28.0000 for detection of	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>10,000 genome copies of target RNA per ul. Редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання затвердженого виробника Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/випробування за показниками IVE (In vitro expression) та RT-PCR (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction). 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання лабораторії затвердженого виробника Wyeth BioPharma Division of Wyeth, 1 Burt Road, Andover, MA 01810, USA (Pfizer Global Supply (PGS), як альтернативної дільниці з функцією контролю серій/тестування додаткової ідентифікації методом RT-PCR вакцини Комірнати (Reverse Transcription – Polymerase Chain Reaction).</p>		
168.	<b>КОМІРНАТІ / COMIRNATY™</b>	концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (зовнішній вигляд; рН; осмоляльність; видимі та невидимі частки; об'єм, що витягається; сторонні включення). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Labor LS SE &amp; Co.KG, Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування</p>	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового продукту (стерильність). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Eurofins Pharma Quality Control, 9 Avenue de Laponie, ZAI de Courtaboeuf, 91978 Les Ulis, France як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (зовнішній вигляд; видимі частинки; pH; ССІ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Eurofins Pharma Quality Control SAS, 16 rue Clement Ader, 68127 Sainte Croix en Plaine, France як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (невидимі частинки; сторонні агенти). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни в процедурі тестування готового продукту на вміст та ідентифікацію ліпідів методом HPLC-CAD (ВЕРХ з детекцією зарядженим аерозолем), а саме введення контрольного зразка ГЛЗ та відповідного критерію прийнятності роботи системи, що дозволяє виконувати випробування суміші ліпідів, а також зміна критерію прийнятності для середнього часу утримання з <math>\pm 5\%</math> (95% to 105%) до <math>\pm 7\%</math> (93% to 107%) для ALC-0315. 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 до процедур випробування готового продукту за показниками LNP size та LNP polydispersity методом Dynamic Light Scattering (динамічного розсіювання світла), а саме зміна в'язкості дисперсанта з 1.0200 cP до 0.91 cP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна до методу випробування ГЛЗ за показником Ендотоксини, а саме додання багатокартриджної системи (MCS). 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) - Для збільшення виробничих потужностей для задоволення попиту в умовах пандемії пропонується</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за вторинне пакування готового продукту. GMP статус: Baxter Oncology GmbH Відповідає GMP згідно з сертифікатом DE_NW_02_GMP_2020_0006 EudraGMDP Document Reference Number 74483 (MIA number: DE_NW_02_MIA_2020_0023/24.05.01-020). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за первинне пакування готового продукту. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника BioNTech Mainz, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Ідентифікація). Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35401 Marburg, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Склад та сила дії, Ідентифікація, Сторонні включення). Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium як альтернативної дільниці відповідальної за контроль серій/тестування готового продукту (Сила дії, Ідентифікація). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання виробника Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за виробництво готового продукту (етапи fill and finish).		
169.	<b>КОМПЛЕРА®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг/245 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Первинна упаковка: Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮК, Ірландія; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/Ірландія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14475/01/01
170.	<b>КОПАКСОН® -ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди;	Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди / Угорщина	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 Плантекс Лтд. (Ізраїль), що відповідає за контроль серії готового лікарського засобу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Плантекс Лтд. (Ізраїль), що відповідає за виробництво діючої речовини; 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) - з метою уникнення помилок під час проведення випробування, пропонується виправити технічну помилку у товщині плівки у капілярній	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		колонці, що використовується у випробуванні на визначення вмісту залишкового піперидину у діючій речовині глатирамеру ацетат; 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) - Пропонується вилучити непотрібні повторні введення деяких розчинів у схемі введення у випробуванні на визначення вмісту ацетату у діючій речовині глатирамеру ацетат, з метою зменшення повторення однієї і тієї ж роботи.; 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) - Метод на визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у системі електронного документообороту зазначався як «допоміжний». Тепер він буде зазначатися як випробування для діючої речовини (з відповідною зміною електронного номеру в системі). Крім того критерії прийнятності в методиці будуть зазначені коректно відповідно до критеріїв які зазначені у затвердженій специфікації АФІ.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Випробування Appearance of solution, Acidity or alkalinity, Absorbance, Extractable zinc, Residue on evaporation & Volatile sulphides для пробки-поршня проводяться у відповідності до вимог Євр. Ф. Вимоги для цих випробувань були перефразовані для більшої відповідності вимогам Євр. Ф. 9.7, тому специфікація для поршня шприца була оновлена відповідним чином. - формулювання у специфікації для вимог випробування Surface Glass Test (EP+USP) наразі не дослівно відповідає вимогам у фармакопеях, і тому коригується для більшої точності.		
171.	<b>КСАЛОПТИК КОМБІ</b>	краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Корея Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-239-Rev 04 для діючої речовини Тимололу малеату від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy у наслідок виправлення друкарської помилки в описі вторинної упаковки; оптимізації методу ВЕРХ для визначення енантімерної чистоти	за рецептом	UA/13411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)				
172.	<b>КСАЛТОФАЙ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення додатково альтернативної дільниці для виробника продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States.; 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 додатково альтернативної дільниці для комплектування, маркування та вторинного пакування готового лікарського засобу Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States	за рецептом	UA/18253/01/01
173.	<b>КСИВУЛАН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10 флаконів у	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №721 від 13.04.2021р.). У Специфікації методів контролю якості, для показника «Супутні домішки амоксициліну натрію», була допущена помилка при	за рецептом	UA/18686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					<p>зазначенні критерія прийнятності для Домішки J (n=2).  Виправлено друкарські помилки у методиці визначення показників «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Супутні домішки», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини». У методиці визначення показника «Однорідність дозованих одиниць» зазначено помилково текст російською мовою. Запропоновано: специфікація; супутні домішки амоксициліну натрію Домішка J (n=2) Не більше 2,0 %  Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є</p>		
174.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	<p>БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії);  БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування);  Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу);  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування));  Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування);  СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина</p>	Ірландія Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.  Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>	за рецептом	UA/12202/01/01

№ 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 лікарського засобу (мікробне тестування))				
175.	<b>ЛАФАКСИН® XR</b>	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технологіз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/13444/01/01
176.	<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 Технологіз Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/13444/01/02
177.	<b>ЛАЦЕРАН</b>	таблетки по 2,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	Індія	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. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/17764/01/01
178.	<b>ЛАЦЕРАН</b>	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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/17764/01/02

№ 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: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
179.	ЛАЦЕРАН	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/17764/01/03
180.	ЛЕВЗІРІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ, а саме: текст маркування упаковки викладений відповідно редакції, затвердженої Наказом МОЗ України від 15.06.2018 р. № 1141 з урахуванням змін, затверджених Наказом МОЗ України від 11.02.2021 р. № 238. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/15776/01/01
181.	ЛЕВІНОРИН	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону та оральному шприцу у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in bulk", пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій)	Кіпр Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - заміна різних ємностей для змішування єдиним змішувальним пристроєм для усунення послідовних етапів нагрівання та охолодження у різних ємностях. Новий змішувальний пристрій має вбудовану систему нагрівання та охолодження, що дозволило вдосконалити та спростити процес виробництва	за рецептом	UA/15634/01/01
182.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/2383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для АФІ Натрію кромоглікату R1-CEP 2006-055-Rev 02 (затверджено R1-CEP 2006-055-Rev 01) від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano SRL, Italy		
183.	ЛІАСТЕН®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 0,002 г; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	ДП "ЕНЗИМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання нового флакону по 6 мл з трубки скляної для лікарських засобів, закупорені пробками гумовими медичними та обтиснуті ковпачками алюмінієвими (затверджені флакони на 10 мл), без зміни кількісного та якісного складу флакону та закупорювального засобу до нього, з відповідними змінами до р. «Упаковка» Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16794/01/01
184.	ЛІКСАРІТ	таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ та первинній упаковці п.6 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації	за рецептом	UA/17741/01/01
185.	ЛІМФОМІОЗ ОТ	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі випробування за показником «Втрата в масі при висушуванні» для Levothyroxinum RM, а саме збільшення кількості субстанції, що використовується для випробування (затверджено: 0.100 g запропоновано: 1.000 g)	без рецепта	UA/6673/01/01
186.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг п. «Ідентифікація барвника. Заліза оксид жовтий», а саме:	за рецептом	UA/17411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці					вноситься опис приготування реактивів Насичений водний розчин амонію тіоціанату та Розведеної мінеральної кислоти та уточнюється їх кількість при проведенні реакції. Також приведена у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє інформація щодо використання сульфатної кислоти та внесено опис її приготування		
187.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг п. «Ідентифікація барвника. Заліза оксид жовтий», а саме: вноситься опис приготування реактивів Насичений водний розчин амонію тіоціанату та Розведеної мінеральної кислоти та уточнюється їх кількість при проведенні реакції. Також приведена у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє інформація щодо використання сульфатної кислоти та внесено опис її приготування	за рецептом	UA/17411/01/02
188.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг п. «Ідентифікація барвника. Заліза оксид жовтий», а саме: вноситься опис приготування реактивів Насичений водний розчин амонію тіоціанату та Розведеної мінеральної кислоти та уточнюється їх кількість при проведенні реакції. Також приведена у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє інформація щодо використання сульфатної кислоти та внесено опис її приготування	-	UA/17412/01/01
189.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методів контролю ЛЗ ЛОГУФЕН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг п. «Ідентифікація барвника. Заліза оксид жовтий», а саме: вноситься опис приготування реактивів Насичений водний розчин амонію тіоціанату та Розведеної мінеральної кислоти та уточнюється їх кількість при проведенні реакції. Також приведена у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє інформація щодо використання сульфатної кислоти та внесено опис її приготування	-	UA/17412/01/02
190.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 50, або 100 блістерів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування, де російською мовою було помилково вказано: лоперамида гідрохлорид замість лоперамида гідрохлорид. Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає	Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, №	UA/6919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
матеріалам реєстраційного досьє							1000		
191.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування, де російською мовою було помилково вказано: лоперамида гідрохлорид замість лоперамида гідрохлорид. Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	-	UA/2981/01/01
192.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пацці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показників: - «Ідентифікація. Натрію сахаринат» - наявний контроль при процесі виробництва; - «Випробування пакування» - контроль проводиться при вхідному контролі первинного пакування; - «Термін придатності» - вилучено зі специфікації; - «Опис» - вилучено визначення на "смак" препарату. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни I типу - незначні зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме: - «Ідентифікація. Гексетидин», «рН», «Об'єм вмісту упаковки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення. Етанол» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0; - «Ідентифікація. Холіну саліцилат» - внесено редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також незначні зміни у методиці визначення (зміна у приготуванні розчину порівняння та, як наслідок зміни у розрахунковій формулі); - «Густина» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також критерії прийнятності щодо точності вимірювання до третього знаку після коми; - «Кількісне визначення. Гексетидин» та «Кількісне визначення. Холіну саліцилат» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також критерії прийнятності вираженою «мг»; - «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також у критеріях прийнятності додатково зазначено ?у перерахунку на безводну речовину?; 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); зміни I типу - зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат» (ДФУ. 2.2.28,2.2.46) – зміни умов хроматографування та	без рецепта	UA/14801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пробідготовки зразків; «Ідентифікація. Хлорбутанолу гемігідрат» - незначні зміни випробування та формулювання нормування. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
193.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ лоратадину Vasudha Pharma Chem Limited, India, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Unit-I, Plot No. 37/A, 38, 39, A & B, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana, India	-	UA/15407/01/01
194.	<b>МААЛОКС®</b>	суспензія оральна, № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина; Санофі С.п.А., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9220/01/01
195.	<b>МААЛОКС®</b>	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9220/02/01
196.	<b>МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 01 (попередня версія CEP № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 00) для АФІ (Магнію цитрат) від вже затвердженого виробника «Dr. Paul Lohmann GmbH KG», Німеччина. В рамках заявленої процедури до CEP було додано контроль щодо elemental impurities згідно ICH Q3D та введено тест на Нікель; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 02 (попередня версія CEP № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 01) для АФІ (Магнію цитрат) від вже затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулись зміни в назві власника CEP та виробничої дільниці для АФІ (Магнію цитрат), без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/16534/01/01
197.	<b>МАГНІУ СУЛЬФАТ</b>	кристалічний порошок	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	-	UA/15651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПТАГІДРАТ	(субстанція) у паперових мішках із поліетиленовим покриттям для фармацевтичного застосування		а			відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - видалення зі специфікації та методів контролю показника "Арсен" обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ		
198.	МАЙДЕКЛА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу на вторинній упаковці у пункт 17 ІНШЕ внесена інформація щодо наявності офіційного веб-сайту компанії, 2-D коду, SN, GTIN) та на первинній упаковці у пункт 6. ІНШЕ внесена інформація щодо наявності офіційного веб-сайту компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17912/01/01
199.	МЕНОВАЗИН	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: Для флаконів по 40 мл або по 100 мл 3 роки. Для флаконів кулькових по 50 мл 2 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8824/01/01
200.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 або 10 блистерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2871/02/02
201.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз"	Індія	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с	за рецептом	UA/2871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		"Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		утвердженим текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
202.	<b>МІДАЗОЛАМ КАЛЦЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл або 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддоні) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	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 (інші зміни) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 4 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18291/01/01
203.	<b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ</b>	суспензія оральна, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютикалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника АФІ парацетамолу FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, який має Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 08 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ Farmson Analgesics, Індія	без рецепта	UA/1454/01/01
204.	<b>МІРАПЕКС®</b>	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення розділу "Розкладення активного інгредієнта" праміпексолу гідрохлориду моногідрату: виправлення підрозділу "Оцінка" (формули розрахунку) та внесення редакційних правок; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок	за рецептом	UA/3432/01/01
205.	<b>МІРАПЕКС®</b>	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення розділу "Розкладення активного інгредієнта" праміпексолу гідрохлориду моногідрату: виправлення підрозділу "Оцінка" (формули розрахунку) та внесення редакційних правок; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок	за рецептом	UA/3432/01/02
206.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з	Дельта Медікел Промоушнз	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/15756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	АГ				фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
207.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ</b>	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15756/01/02
208.	<b>МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ ФІТО</b>	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15720/01/01
209.	<b>НАТРІУ ГІДРОКАРБО НАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за	-	UA/16602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(НАТРІЮ БІКАРБОНАТ )	паперових мішках для фармацевтичного застосування					відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- приведення інформації, щодо терміну придатності у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника та сертифікатів якості. Затверджено Срок переконтроля 2 года Запропоновано Срок годности 2 года		
210.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 фірми-виробника АФІ Новокаїн (прокаїну гідрохлорид) Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd, China. Запропоновано: (Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, China)	за рецептом	UA/3972/01/01
211.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 фірми-виробника АФІ Новокаїн (прокаїну гідрохлорид) Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd, China. Запропоновано: (Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, China)	за рецептом	UA/3972/01/02
212.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг, № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Вершедьхаз), Угорщина; Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8879/01/01
213.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію:	Німеччина Австрія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереження щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)			Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" (редаговано наведену інформацію без фактичної зміни віку дітей). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
214.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне	Велика Британія Індія Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-278-Rev 01 для діючої речовини Paclitaxel від нового виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD., Tainan	за рецептом	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); ЛабАналізіс С.р.л, Італія (контроль якості серій); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серій)				
215.	ПАНТОКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3559/01/01
216.	ПАНТОКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Білокобильський Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна	за рецептом	UA/3559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
217.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	капсули по по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	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 обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва: запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China West of Guoxin Road, Xijingming Village, Donganzhuang, Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, China тел./факс: +86 3185198558/-	без рецепта	UA/11685/01/01
218.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	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 обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва: запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China West of Guoxin Road, Xijingming Village, Donganzhuang, Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, China тел./факс: +86 3185198558/-	без рецепта	UA/11685/01/02
219.	<b>ПЕМОЗАР</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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	за рецептом	UA/13925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармакогляду		
220.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармакогляду	за рецептом	UA/13925/01/02
221.	ПЕМОЗАР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах №1	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз ЛТд	Індія	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. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармакогляду	за рецептом	UA/16240/01/01
222.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/16387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		<p>фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-SEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-SEP 2015-337-Rev 03.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							60 ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ, 2.2.28)		
223.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістери; по 3 блістери в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - ведення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-SEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-SEP 2015-337-Rev 03. зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше 60</p>	за рецептом	UA/16387/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ, 2.2.28)		
224.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-SEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-SEP 2015-337-Rev 03.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або</p>	за рецептом	UA/16387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту); внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше 60 ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ,2.2.28)		
225.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Хікал Лтд.	Індія	Хікал Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R0-СЕР 2016-181-Rev 04 (попередня версія R0-СЕР 2016-181-Rev 03) для діючої речовини Прегабалін від вже затвердженого виробника, у зв'язку з незначними змінами: додатково до власного виробництва було включено зовнішнього постачальника вихідного матеріалу (Dinitrile). На другій стадії виробництва АФІ розчинник гідрокарбонат натрію було замінено на воду. Оптимізовано процес рацемізації. Для покращення якості фінального продукту третю стадію було розділено на два підетапи. Запропоновано переробку відпрацьованого нікелевого каталізатора. Оптимізовано стадію кристалізації готового продукту. Опис пакування АФІ приведено до Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї. Розділ «Специфікація», а саме тест «Залишкові кількості органічних розчинників (метод I)» приведено у відповідність до Сертифіката якості виробника АФІ; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - подання оновленого СЕР R0-СЕР 2016-181-Rev 05 (попередня версія R0-СЕР 2016-181-Rev 04) для діючої речовини Прегабалін від вже затвердженого виробника, у зв'язку із збільшенням періоду повторного випробування з 36 місяців до 48 місяців	-	UA/16465/01/01
226.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - перегляд та оновлення опису виробничого процесу живої тривалентної атенуйованої вакцини проти кору, паротиту та краснухи (MMR) на виробничій дільниці GSK Marietta site (США) в частині Filling and Lyophilisation description	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках							
227.	ПРОВІРОН®	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна пов'язана із необхідністю приведення специфікації та методів контролю діючої речовини мesterolону відповідно до Європейської фармакопеї «Mesterolone», а також деякі редакційні зміни за показниками «Appearance of solution color (absorbance at 440)», «Residual solvents», «Particle size determination (laser diffraction spectroscopy)»	за рецептом	UA/3058/01/01
228.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-385-Rev 02 для діючої речовини Трибенозиду від вже затвердженого виробника Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy., як наслідок: введено додаткового виробника проміжних продуктів GR INTRACHEM LIMITED, Sy. No. 967, 968, 971 – 974, 980, 981, Jinnaram Mandal, Medak District, India-500 074 Kanukunta, Telangana; подовжено період переконтролю АФІ до 36 місяців; введено звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок	Без рецепта	UA/4678/01/01
229.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції);	Австрія 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	за рецептом	UA/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці			Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США (первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції); Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
230.	РАНКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №15 (15x1), №30 (15x2) у блістерах, №100 у флаконі	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/17671/01/01
231.	РАНКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №15 (15x1), №30 (15x2) у блістерах, №100 у флаконі	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/17671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду</p>		
232.	<b>РАНОПРОСТ</b>	капсули по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	<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: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/4497/01/01
233.	<b>РАНСЕЛЕКС</b>	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	<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. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/6370/01/01
234.	<b>РАНСЕЛЕКС</b>	капсули по 200 мг;	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/6370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Фармасьютик ал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лімітед		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. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду	рецептом	
235.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12905/01/01
236.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/12906/01/01
237.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі перереєстрації.</b> Редакція в наказі: таблетки по 10 таблеток у блистері, In bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах. <b>Запропонована редакція: таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах.</b>	-	UA/15504/01/01
238.	РИВАСТИГМІН	капсули тверді по 1,5 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що	Мальта/Фінляндія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробник Pioneer Jellice India Pvt. Ltd; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини	за рецептом	UA/11943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій); Торрент Фармасьютікалс Лімітед – завод в Індрад , Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості)		желатину від затвердженого виробника GELITA Group (Brazil); зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника PB Gelatins (United Kingdom); зміни I типу - зміна часу зберігання проміжної продукції, а саме для лубрикованої суміші з 7 днів до 30 днів та для наповнених капсул з 30 днів до 120 днів; зміни I типу - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ (Ривастигмін гідротартрат) Питна вода пропонується для використання (опціонально) разом із очищеною на проміжних стадіях виробництва АФІ (Стадія-I, Стадія-IIA, Стадія-IIB, Стадія-III), що відповідає вимогам якості води для проміжного виробництва. Специфікація на Питну воду. Пропонована редакція: Restricted part of ASMF (Active substance Master File) version number – Torrent/Rivastigmine Hydrogen Tartrate/RP/06; зміни I типу - незначні зміни у методах випробування проміжного продукту Rivastigmine Hydrogen Tartrate Intermediate Stage-I; зміни I типу - вилучення зі специфікації проміжного продукту Rivastigmine hydrogen tartrate Stage III незначного параметру; зміни I типу - незначні змін у методі випробування проміжного продукту Rivastigmine hydrogen tartrate Stage III; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування вихідного матеріалу N-Ethyl N-methyl carbamoyl chloride, що використовується при виробництві АФІ ; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування вихідних матеріалів Activated charcoal, Ethyl acetate, Methylene dichloride, що використовуються при виробництві АФІ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показника Assay (by HPLC), Residual solvents (by GC), Enantiomeric purity (by HPLC), Related substances (by HPLC) Limit of N-Ethyl-N-methyl carbamoyl chloride; зміни I тип - зменшення періоду повторного переконтролю АФІ з 36 до 12 місяців відповідно до чинної затвердженої специфікації; зміни I типу - зміна у затвердженому протоколі стабільності АФІ подальші випробування на стабільність пропонується проводити протягом 48 місяців замість 60 місяців відповідно до терміну придатності; зміни I типу - вилучення зі специфікації в процесі виробництва АФІ (стадія IV) випробування «Втрата в масі при висушуванні». В процесі виробництва контролюється на вміст води; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника важкі метали згідно EP 2.4.8. з проведеною оцінкою ризиків відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ визначення специфічних мікроорганізмів, а саме Salmonella Enterica, Staphylococcus aureus та Pseudomonas Aeruginoses відповідно до загальної статті EP 5.1.4, згідно якої для субстанцій вимагається поводити випробування на ТАМС та ТУМС; зміни I типу - незначні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у затвердженому методі випробування для вихідної речовини KSM-I, (3-[(диметиламіно)етил] фенолу гідрохлориду), що використовується у виробництві АФІ; зміни І типу - приведення специфікації АФІ за показником Розчинність до вимог EP Rivastigmine hydrogen tartrate; запропоновано: Very soluble in water, soluble in methanol, very slightly soluble in ethyl acetate		
239.	<b>РИВАСТИГМІН</b>	капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій); Торрент Фармасьютікалс Лімітед – завод в Індрад, Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості)	Мальта/Фінляндія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробник Pioneer Jellice India Pvt. Ltd; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group (Brazil); зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника PB Gelatins (United Kingdom); зміни І типу - зміна часу зберігання проміжної продукції, а саме для лубрикованої суміші з 7 днів до 30 днів та для наповнених капсул з 30 днів до 120 днів; зміни І типу - незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ (Ривастигмін гідротартрат) Питна вода пропонується для використання (опціонально) разом із очищеною на проміжних стадіях виробництва АФІ (Стадія-I, Стадія-IIA, Стадія-IIB, Стадія-III), що відповідає вимогам якості води для проміжного виробництва. Специфікація на Питну воду. Пропонована редакція: Restricted part of ASMF (Active substance Master File) version number – Torrent/Rivastigmine Hydrogen Tartrate/RP/06; зміни І типу - незначні зміни у методах випробування проміжного продукту Rivastigmine Hydrogen Tartrate Intermediate Stage-I; зміни І типу - вилучення зі специфікації проміжного продукту Rivastigmine hydrogen tartrate Stage III незначного параметру; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування проміжного продукту Rivastigmine hydrogen tartrate Stage III; зміни І типу - незначна зміна у методі випробування вихідного матеріалу N-Ethyl N-methyl carbamoyl chloride, що використовується при виробництві АФІ; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування вихідних матеріалів Activated charcoal, Ethyl acetate, Methylene dichloride, що використовуються при виробництві АФІ; зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показника Assay (by HPLC), Residual solvents (by GC), Enantiomeric purity (by HPLC), Related substances (by HPLC) Limit of N-Ethyl-N-methyl carbamoyl chloride; зміни І тип - зменшення періоду повторного переконтролю АФІ з 36 до 12 місяців відповідно до чинної затвердженої специфікації; зміни І типу - зміна у затвердженому протоколі стабільності	за рецептом	UA/11943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ подальші випробування на стабільність пропонується проводити протягом 48 місяців замість 60 місяців відповідно до терміну придатності; зміни I типу - вилучення зі специфікації в процесі виробництва АФІ (стадія IV) випробування «Втрата в масі при висушуванні». В процесі виробництва контролюється на вміст води; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ показника важкі метали згідно EP 2.4.8. з проведеною оцінкою ризиків відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D; зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ визначення специфічних мікроорганізмів, а саме Salmonella Enterica, Staphylococcus aureus та Pseudomonas Aeruginoses відповідно до загальної статті EP 5.1.4, згідно якої для субстанцій вимагається поводити випробування на ТАМС та ТУМС; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування для вихідної речовини KSM-I, (3-[(диметиламіно)етил] фенолу гідрохлориду), що використовується у виробництві АФІ; зміни I типу - приведення специфікації АФІ за показником Розчинність до вимог EP Rivastigmine hydrogen tartrate; запропоновано: Very soluble in water, soluble in methanol, very slightly soluble in ethyl acetate		
240.	<b>РИНОМІСТИ Н®</b>	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній паці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методиці випробування АФІ за показником «рН», а саме зміна концентрації випробуваного розчину - запропоновано: (Для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «рН» - запропоновано: (від 3,8 до 6,8); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «Вода» - запропоновано: (від 4,0 до 5,5%)	без рецепта	UA/14094/01/01
241.	<b>РОВАМІЦИН ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО № 16 (8x2); по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Sanofi Chimie, 9 quail Jules Guesde- 94403 Vitry sur Seine –France; зміни I типу - видалення показника «Розпадання для специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності; редакційні правки; (наявний тест «Розчинення»); зміни I типу - уточнення до методу випробувань «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог EP , внесено періодичність випробувань «виконується 1 раз на рік при випуску; під час досліджень на стабільність наприкінці терміну зберігання» замість «1 раз на рік при стабільності»; зміни I типу - введення періодичність контролю при випуску за показником «Ідентифікація титану діоксиду», оскільки контроль проводиться в процесі виробництва ГЛЗ; зміни I типу - зміни параметрів специфікації за розділом «Супутні домішки». Уточнення формулювання нормування до т. «Розчинення»; зміни I типу - зміна до методики визначення за тестом «Середній вміст	за рецептом	UA/6053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							спіраміцину в одиниці дозованої форми» (Мікробіологічний метод: Diffusion method, Turbidimetric), а саме внесено опис турбідиметричного методу; зміни I типу - зміна методів для параметрів специфікації «Ідентифікація спіраміцину» (запропоновано: метод ВЕРХ); «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованої форми», (затверджено: фізико-хімічний метод (метод УФ спектрофотометрія), запропоновано: фізико-хімічний метод (метод ВЕРХ); «Супутні домішки» (запропоновано: (на випуск/на термін придатності- метод ВЕРХ); редакційні правки; переклад оновленої версії методів контролю на українську мову		
242.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО, № 10 (10x1); по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Розпадання» для специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності; 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) - уточнення у специфікації показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ЕР, внесено періодичність випробувань «виконується 1 раз на рік при випуску; під час досліджень на стабільність спочатку та наприкінці терміну зберігання» замість «1 раз в год при стабільності»; 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 параметрів специфікації за п. «Супутні домішки» з відповідним оновленням методу випробувань. Уточнення формулювання опису вимог специфікації за тестом "Розчинення" у відповідності до ЕР 2.9.3.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю при випуску за показником «Ідентифікація титану діоксиду», оскільки контроль проводиться в процесі виробництва ЛЗ; 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) - зміна до методики визначення за тестом	за рецептом	UA/6053/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованої форми, млн. МО» (мікробіологічний метод) - внесено опис турбідиметричного методу; редакційні правки, переклад оновленої версії методів контролю на українську мову; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методів для параметрів специфікації «Ідентифікація спіраміцину» (затверджено: метод ТШХ, запропоновано: метод ВЕРХ); «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованої форми», (затверджено: фізико-хімічний метод, запропоновано: метод ВЕРХ). Редакційні правки; переклад оновленої версії методів контролю на українську мову; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ - Sanofi Chimie, 9 quai Jules Guesde- 94403 Vitry sur Seine – France		
243.	ПОЗАМЕТ®	крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-052-Rev 02 для АФІ Метронідазолу від вже затвердженого виробника Corden Pharma Bergamo S.P.A., Італія, у наслідок зміни терміну придатності на період переконтролю	В аптеках за рецептом	UA/7256/01/01
244.	ПОЗАСТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов'язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:...поміщають фільтрат до пробірки об'ємом 50 мл...Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.»	за рецептом	UA/18322/01/01
245.	ПОЗАСТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці	за рецептом	UA/18322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в коробці з картону					визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов'язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:...поміщають фільтрат до пробірки об'ємом 50 мл...Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.»		
246.	РОЗАСТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов'язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:...поміщають фільтрат до пробірки об'ємом 50 мл...Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.»	за рецептом	UA/18322/01/03
247.	РОЗАСТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов'язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:...поміщають фільтрат до пробірки об'ємом 50 мл...Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.»	за рецептом	UA/18322/01/04
248.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/13374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармакогляду		
249.	<b>РОЗВАТОР</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Ліміте	Індія	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. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармакогляду	за рецептом	UA/13374/01/02
250.	<b>СЕДАЛГІН ПЛЮС</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 2005-143-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2005-143-Rev 00) для АФІ Метамізолу натрію від вже затвердженого виробника HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, у наслідок зміни адреси власника сертифіката та виробничої ділянки на No.1 Weiwu Street Hengshui Industrial Park China-053 000 Hengshui City, Hebei Province.	без рецепта	UA/3271/01/01
251.	<b>СЕДАЛГІН ПЛЮС</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування	без рецепта	UA/3271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній					лікарського засобу; введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
252.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом	UA/4446/01/02
253.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом	UA/4446/01/01
254.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Болгарія	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	за рецептом	UA/6115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-143-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-143-Rev 05) для діючої речовини оксибутиніну гідрохлориду від затвердженого виробника PCAS, FRANCE. Як наслідок: вилучення виробничої дільниці PCAS Finland Oy, FINLAND та зміни у назві виробника(було: PCAS (SELOC FRANCE SITE), FRANCE; стало: PCAS, FRANCE); вилучення методики за показником «Важкі метали»; внесення уточнення до методики за показником «Супровідні домішки»		
255.	<b>СИНЕРПЕН</b>	порошок для розчину для інфузій, 1 флакон (об'ємом 30 мл або 100 мл) з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Rajinder K Jalali. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом	UA/9191/01/01
256.	<b>СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна критерію прийнятності для випробування Endotoxin content by chromogenic kinetic method для тестування усіх типів очищених полісахаридів (purified PS bulks), оскільки додатковий десятковий знак помилково пропускався раніше. Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - вилучення альтернативного методу дослідження розподілу молекулярних розмірів Molecular size distribution test by HPLC using GMPWXL columns для тестування усіх типів очищених полісахаридів (purified PS bulks) та кон'югованих полісахаридів (conjugate bulks) при випуску та при вивченні стабільності.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично заповнених пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці. Маркування українською мовою							
257.	СІМУЛЕКТ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво,	Швейцарія Австрія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє (до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и)), а саме- вилучення дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland (Lichtstrasse 35, 4056 Basel), як дільниці відповідальної за виробництво АФІ базиліксимабу у зв'язку з припиненням виробництва АФІ на даній ділянці. Виробничі дільниці, що залишилися –виконують ті самі функції, що вилучена.	за рецептом	UA/17146/01/01

№ 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, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Франція				
258.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13432/01/01
259.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у багатошаровому пакетику в картонній коробці							
260.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13432/01/03
261.	<b>СПАЗМАЛГО Н®</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістері в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7059/01/01
262.	<b>СПАЗМІЛ-М</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Фармацевтичні заводи Мілве», Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.І.3. (а) ІАнп) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими	без рецепта	UA/9012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин.		
263.	<b>СПЕКТРИЛА</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за маркування вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 12. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на основі даних в поточному дослідженні щодо ефективності та безпеки в післяреєстраційному досвіді MC-Spectrila.1/ALL. Проблеми безпеки з останньої версії ПУР 11, які не потребують додаткових заходів з фармаконагляду чи додаткових заходів з мінімізації ризиків, були видалені відповідно до GVP, rev.2. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/17474/01/01
264.	<b>СТРЕПСІЛС® ПЛЮС</b>	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3915/01/01
265.	<b>СУЛЬФАРГИ Н®</b>	мазь, 10 мг/г по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Латвія, Естонія	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) - збільшення розміру серії до 720 кг із збереженням попереднього розміру серії 180 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у п. 3.2.P.3.3 та п. 3.2.P.3.4 для оптимізації виробництва у зв'язку із збільшенням розміру серії	за рецептом	UA/7355/01/01
266.	<b>ТАГРІССО</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - запропоновано введення компанії Доттікон Ексклюзив Синтезис АГ (Dottikon Exclusive Synthesis AG), Швейцарія, як	за рецептом	UA/16232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					додаткового виробника діючої речовини осимертинібу мезилат та дільниці з проведення випробувань контролю якості; зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме, зміна допустимих меж нітродіаміну та паладію на етапі AZD9291 Aniline (оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю): запропоновано: AZD9291 Nitrodiamine and palladium on carbon catalyst (0.0045 to 0.0072 molar equivalents); зміни I типу - запропоновано збільшення розміру серій з поточного розміру 74 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат до запропонованого розміру 157 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат		
267.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - запропоновано введення компанії Доттікон Ексклюзив Синтезис АГ (Dotikon Exclusive Synthesis AG), Швейцарія, як додаткового виробника діючої речовини осимертинібу мезилат та дільниці з проведення випробувань контролю якості; зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме, зміна допустимих меж нітродіаміну та паладію на етапі AZD9291 Aniline (оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю): запропоновано: AZD9291 Nitrodiamine and palladium on carbon catalyst (0.0045 to 0.0072 molar equivalents); зміни I типу - запропоновано збільшення розміру серій з поточного розміру 74 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат до запропонованого розміру 157 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат	за рецептом	UA/16232/01/02
268.	ТАЙГЕЦИКЛІ Н-ВІСТА	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТИГАЦИЛ, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18387/01/01
269.	ТАКТРОЛ	капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/17353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
затвердження									
270.	ТАМІСТОЛ®	супозиторії по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пацці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методиці випробування АФІ за показником «рН», а саме зміна концентрації випробуваного розчину - запропоновано: (для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «рН» - запропоновано: (від 3,8 до 6,8); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «Вода» - запропоновано: (від 4,0 до 5,5%)	без рецепта	UA/13948/01/01
271.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пацці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція	Швейцарія Франція 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні - пропонується редакція: Горілік Артем Володимирович; зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/3920/03/01
272.	ТАНТУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	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	без рецепта	UA/4012/01/01

№ 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні - пропонується редакція: Горілик Артем Володимирович; зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
273.	<b>ТИМОГЛОБУ ЛІН®</b>	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка); Джензайм Поліклоналс САС, Франція (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Велика Британія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), без зміни місця виробництва; пропонується внесення незначних типографічних виправлень у розділі: 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю; 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), без зміни місця виробництва - запропоновано: Suppliers of Red Blood Cells; American Red Cross (ARC) 4050 Lindell Boulevard St. Louis, MO United States; American Red Cross (ARC) 2201 Charlotte Ave Nashville, TN United States; Control of Red Blood Cells; Creative Testing Solutions 4050 Lindell Boulevard St. Louis, MO United States; Creative Testing Solutions 13500-A south Point Blvd Charlotte NC United States; пропонується внесення незначних типографічних виправлень у розділі: 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю; 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; зміни I типу - зміна назви компанії-субпідрядника, відповідального за випробування реагентів та вихідної сировини, без зміни місця виробництва: запропоновано: SGS France, France; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє (до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и)), а саме - вилучення альтернативної дільниці Джензайм Поліклоналс САС, Франція (1541 авеню Марсель Мер'є, Будівлі С4 та С5 69280 MARCІ Л'ЕТУАЛЬ) як ділянки, відповідальної за виконання контролю якості серії. Затверджені виробничі дільниці, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучена; додатково, у розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и) були внесені типографічні виправлення: виправлення друкарської помилки в назві виробника Vitrology Limited, United Kingdom стало: SGS Vitrology Limited, United Kingdom; внесення уточнення до функції виробника Sanofi-Pasteur, France - стало: Immunological quality controls, animal testing, raw material testing	за рецептом	UA/15575/01/01
274.	<b>ТРАЙКОР® 145 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Пакування, випуск та контроль серій:	Ірландія Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до	за рецептом	UA/7921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Рецифарм Фонтен, Франція		інструкції для медичного застосування лікарських засобів до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
275.	<b>УНДЕВІТ</b>	драже; по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов'язана зі зміною виробничої ділянки від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China (затверджена виробнич ділянка: No. 71 West Chunyuan Road, Xiangyang, Hubei, China; запропонована виробнич ділянка: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих ділянок має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу	без рецепта	UA/7922/01/01
276.	<b>УНДЕТАБ</b>	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов'язана зі зміною виробничої ділянки від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China. Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих ділянок має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу	без рецепта	UA/4834/01/01
277.	<b>УРСОСАН® ФОРТЕ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за параметром "Опис". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17770/01/01
278.	<b>ФАБРАЗИМ®</b>	порошок для приготування	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (5 мг) з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
279.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3782/01/01
280.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3782/01/02
281.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3782/01/03
282.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/5441/01/01
283.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	за рецептом	UA/10426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці					від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: відсутня. Запропонована редакція: Індія.		
284.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: відсутня. Запропонована редакція: Індія.	-	UA/10427/01/01
285.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: відсутня. Запропонована редакція: Індія.	за рецептом	UA/10426/01/02
286.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 1680 від 06.08.2021 в процесі внесення змін</b> (зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)). Редакція в наказі: відсутня. Запропонована редакція: Індія.	-	UA/10427/01/02
287.	ФІТОЦИСТОЛ	збір, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено додаткову інформацію у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14188/01/01
288.	ФЛАВОВІР®	сіроп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесено інформацію стосовно даних доклінічних досліджень).	без рецепта	UA/5510/01/01
289.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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,	за рецептом	UA/13463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
290.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3 % по 3 г мазі у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8528/02/01
291.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - подано оновлену версію DMF на АФІ флуоксетину гідрохлориду від виробника Quimica Sintetica, S.A., Іспанія (затверджено: FX-QS1-Ed.02-UA-EP, September 2019; запропоновано: FX-QS2-Ed.01-EP, April 2021)	-	UA/13610/01/01
292.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3876/01/01
293.	ФОСФАЛЮГ ЕЛЬ	гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет); по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній паці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Фарматис	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4381/01/01
294.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) -	без рецепта	UA/5442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 1.2 додається.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
295.	<b>ФУЗІКУТАН®</b>	мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФУЗІКУТАН (FUSICUTAN) Запропоновано: ФУЗІКУТАН® (FUSICUTAN) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/10307/02/01
296.	<b>ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А</b>	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла</p>	за рецептом	UA/16497/01/02
297.	<b>ХАВРИКС™</b>	суспензія для	ГлаксоСмітКл	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>720</b> <b>ВАКЦИНА</b> <b>ДЛЯ</b> <b>ПРОФІЛАКТИ</b> <b>КИ</b> <b>ГЕПАТИТУ А</b>	ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	яйн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		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: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	рецептом	
298.	<b>ХЕЛПЕКС®</b> <b>АНТИКОЛД</b>	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї	без рецепта	UA/9824/01/01
299.	<b>ХЕЛПЕКС®</b> <b>АНТИКОЛД</b>	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих	-	UA/9864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї		
300.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX</b>	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї	без рецепта	UA/9825/01/01
301.	<b>ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX</b>	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2008-154-Rev 01) на АФІ хлорфеніраміну малеат від вже затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-154-Rev 00; зі зміною назви виробника у відповідність до сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ	-	UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї		
302.	<b>ХЕПІДЕРМ ПЛЮС</b>	крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="https://www.whocc.no/atc_ddd_index/">https://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ) Затверджено: Дерматологічні засоби. Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03A X50. Запропоновано: Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03A X. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13321/01/01
303.	<b>ХОМВІО®-РЕВМАН</b>	краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/7321/01/01
304.	<b>ЦЕРАКСОН®</b>	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці; по 10 мл у саше; по 10 саше (1x10; 2x5) в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки (флакон по 30 мл) ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/4464/02/01
305.	<b>ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ ВСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні та біологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" щодо уточнення інформації кінцевих результатів досліджень безпеки та імуногенності вакцини відповідно до рішення компетентного	за рецептом	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці					уповноваженого органу Committee for Medicinal Products for Human use EMA/CHMP/250569/2020. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
306.	<b>ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (формулювання препарату); Лонца Біолоджікс, Інк., США (формулювання препарату)	Ірландія США	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8659/01/02
307.	<b>ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ</b>	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск	Німеччина Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Ідентифікація цефподоксиму проксетилу методом УФ"; зміни I типу - вилучення показника запах обумовлено етичними причинами - є ризик виникнення алергічної реакції у аналітика. Також параметр запах чітко зазначений як застарілий у Регламенті комісії (ЄС) № 1234/2008; зміни I типу - вилучення параметр "В'язкість"(даний показник стандартизований до концентрації допоміжної речовини Guar Galactomann при розробці лікарського засобу); зміни I типу - приведення у відповідність до Європейською фармакопеєю тест "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - оновлення метод випробування «Ідентифікації цефподоксиму проксетилу» методом ВЕРХ (внесено посилання на	за рецептом	UA/18064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії)		<p>«кількісне визначення цефподоксиму проксетилу»); зміни I типу - внесення посилання на проведення тесту рН відповідно до поточної ЕР 2.2.3; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування «Домішки», а саме оновлення опису визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміна критеріїв стабільності системи (SST); зміни формату подання інформації; зміни I типу - оновлення методу випробування «кількісне визначення цефподоксиму проксетилу», а саме оновлюється опис визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміни критеріїв стабільності системи (SST); розчин порівняння, коефіцієнт симетрії піка та теоретичні тарілки додані до SST-критеріїв; редакційна правка до приміток; зміни формату з поданням інформації та затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою;</p> <p>зміни I типу - оновлення методу випробування «кількісне визначення натрію бензоату», а саме оновлення опису визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміни критеріїв стабільності системи (SST); розчин порівняння, коефіцієнт симетрії піка та теоретичні тарілки додані до SST-критеріїв; редакційна правка до приміток; зміни формату подання інформації;</p> <p>зміни I типу - з опису тесту за показником «Зовнішній вигляд» вилучено надлишкову інформацію та скорочено опис процедури до «оцінка зовнішнього вигляду порошку та готової до використання суспензії (наприклад, візуальна)»; зміни I типу - оновлено аналітичний метод «ідентифікація натрію бензоату» методом ВЕРХ; час утримання бензоату натрію на хроматограмах еталонного розчину та досліджуваного розчину має відповідати (означає «відповідає», як зазначено в специфікації); зміни I типу - оновлено аналітичний метод «ідентифікація заліза оксид» (кольорова реакція) внесено примітку «контроль проводиться лише за запитом», оскільки зміна частоти тестування відповідає Керівництву з технічних характеристик: Процедури випробувань та критерії прийняття нових лікарських речовин та нових лікарських засобів: Хімічні речовини (СРМР/ІСН/367/96) щодо тестування допоміжних речовин; зміни I типу - оновлено метод випробування «ідентифікація цефподоксиму» методом ТШХ, а саме зміни підготовки еталонного та випробувального розчину, та значення Rf були оновлені; ідентифікація методом ТШХ є альтернативою ідентифікації методом УФ для цефподоксиму проксетилу; внесено редакційні правки; зміни I типу - вилучення показника «побічний продукт АТМО-АDCA-PROX»; побічні продукти не повинні бути включені до специфікації готового продукту, оскільки вони контролюються в лікарській речовині відповідно до примітки для технічних вказівок: Процедури</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань та критерії прийняття нових лікарських речовин та нових лікарських засобів: Хімічні речовини (СРМР/ІСН/367/96); зміни І типу - додання альтернативного випробування для тесту «кількісне визначення цефподоксиму» методом НВЕРХ до затвердженого методу аналізу методом ВЕРХ; зміни І типу - додання альтернативного випробування для тесту «домішки» методом НВЕРХ до затвердженого методу аналізу методом ВЕРХ; зміни І типу - заміна методу випробування «втрати в масі при висушуванні» на випробування "Вміст води"(ЕР.2.5.32); зміни І типу - зміни в описі тесту «ресуспензованість» видалення зайвої інформації та повний текст зазначено «визначення ресуспензованості готової до використання суспензії після витримки 24 години». Адаптація форми подання інформації; зміни І типу - зміни в описі тесту «суспензованість»; зміни І типу - додання альтернативного тесту «кількісне визначення натрію бензоату» (НВЕРХ надвисокоєфективна рідинна хроматографія) до затвердженого методу випробування (ВЕРХ); зміни І типу - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» та скоротити опис тесту до «гравіметричне визначення маси наповнення»		
308.	ЦЕФОТРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та місце провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для медичного застосування лікарського засобу для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" як наслідок появи додаткового пакування для іншого виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
309.	<b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Також внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
310.	<b>ЦЕФТРИАКС ОН АНАНТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Також внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Редагування інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника ЛЗ окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17157/01/01
311.	<b>ЦЕФТРИАКС ОН ЮРІЯ-ФАРМ</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18131/01/01
312.	<b>ЦИКЛОКУТА Н®</b>	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in	Україна Німеччина Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-365-Rev 01 від нового виробника Olon S.P.A., Italy діючої речовини циклопірокс. Зазначення виробничих дільниць для вже затвердженого виробника PCAS, Longjumeau, France; запропоновано: R1-CEP 2004-	без рецепта	UA/18077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці			bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування)		010-Rev 01 CEP holder: PCAS, Longjumeau, France Manufactures PCAS Finland Oy, Фінляндія (виробництво діючої речовини) PCAS COUTERNE, Франція (виробництво проміжного продукту) PCAS BOURGOIN, Франція (виробництво проміжного продукту) CEP holder: Olon S.P.A., Rodano/Milano, Italy (виробництво діючої речовини) Manufactures Olon S.P.A., Італія (виробництво діючої речовини) Derivados Quimicos S.A.U., Іспанія (виробництво проміжного продукту); зміни I типу - введення періоду повторних випробувань АФІ циклопіроксу від виробника Olon S.P.A., Italy 60 місяців на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі		
313.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до частин I "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC. Резюме ПУР версія 1.1. додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2034/02/01
314.	ЦИПРОЛЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до частин I "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC. Резюме ПУР версія 1.1. додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2034/02/02
315.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації (на випуск та на термін придатності) та методів контролю домішкою цис-діаммінтетрахлороплатината (IV), з критерієм прийнятності не більше 0,4 %	за рецептом	UA/0032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмБХ, Австрія (тестування)				
316.	<b>ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b>	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмБХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмБХ, Австрія (тестування)	Німеччина Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації (на випуск та на термін придатності) та методів контролю домішкою цис-діаммінтетрахлороплатината (IV), з критерієм прийнятності не більше 0,4 %	за рецептом	UA/0032/01/02
317.	<b>ЮНІВІТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов'язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China (затверджена виробнича дільниця: No. 71 West Chunyuan Road, Xiangyang, Hubei, China; запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу	без рецепта	UA/5450/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**