

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 20 жовтня 2021 року № 2272

## 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>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення у відповідність до монографії Євр.Фарм./ДФУ Специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Етанол 96%; зміни I типу - вилучення інформації, у розділі 3.2.P.4, щодо назви виробника допоміжної речовини Етанол 96%	за рецептом	UA/2131/01/01
2.	<b>L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення у відповідність до монографії Євр.Фарм./ДФУ Специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Етанол 96%; зміни I типу - вилучення інформації, у розділі 3.2.P.4, щодо назви виробника допоміжної речовини Етанол 96%	-	UA/9507/01/01
3.	<b>АВАСТИН®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг)	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне	США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна специфікації для вихідного продукту хлориду тетраметиламмонію (ТМАС) що використовується у процесі виробництва АФІ на виробничій дільниці Roche	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			пакування); Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості ідентифікації бевацизумабу); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)		Singapore з вимогами для кристалічної форми (Колір: Від безбарвного білого, Зовнішній вигляд: кристалічна структура, Кількісне визначення: Не менше 98 %) на специфікацію, що застосовна для 50 % рідкої форми (Колір: Не інтенсивніше ніж АРНА № 40, Зовнішній вигляд: Прозора рідини, Кількісне визначення: 48,5 % - 51,5 %, Біологічне навантаження: ТАМС не більше 100 КУО/г, ТУМС не більше 100 КУО/г; зміни I типу - заміна специфікації для показників «Колір» та «Зовнішній вигляд» для вихідного продукту пелети гідроксиду натрію (NaOH), що використовується у процесі виробництва АФІ на виробничій дільниці Roche Singapore з Колір: від безбарвний як вода до сірувата сформована рідина. Зовнішній вигляд: прозора рідина, не містить сторонніх часток; до Колір: білий. Зовнішній вигляд: пелети; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації вихідного продукту TRIS гідрохлориду для кількісного визначення з $\geq 95\%$ на $\geq 99,0\%$ , що використовується у процесі виробництва АФІ на виробничій дільниці Roche Basel; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації вихідного продукту рекомбінантний інсулін людини для кількісного визначення з $\geq 23,5$ ОД/мг на $\geq 27,5$ ОД/мг, що використовується у процесі виробництва АФІ на виробничій дільниці Roche Basel; зміни I типу - доповнення специфікації вихідного продукту рекомбінантний інсулін людини тестами на визначення біологічного навантаження та на ендотоксини, що використовується у процесі виробництва АФІ на виробничій дільниці Roche Basel. Запропоновані ліміти: Біологічне навантаження: ТАМС не більше 100 КУО/г, ТУМС не більше 100 КУО/г Ендотоксини > 100 ЕО/г; зміни I типу - доповнення специфікації вихідного продукту L-глутамін тестами на визначення біологічного навантаження та на ендотоксини, що використовується у процесі виробництва АФІ на виробничій дільниці Roche Basel. Запропоновані ліміти: Біологічне навантаження: ТАМС не більше 100 КУО/г, ТУМС не більше 100 КУО/г Ендотоксини > 100 ЕО/г; зміни I типу - доповнення специфікації вихідного продукту D-глюкоза моногідрат (декстроза) тестами на визначення біологічного навантаження та на ендотоксини, що використовується у процесі виробництва АФІ на виробничій дільниці Roche Basel. Запропоновані ліміти: Біологічне навантаження: ТАМС не більше 100 КУО/г, ТУМС не більше 100 КУО/г Ендотоксини > 16 ЕО/г		
4.	АДВАНТАН®	крем 0,1 %; по 5 г або по 15 г у тубі;	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/0784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		по 1 тубі в картонній коробці			Італі СРЛ		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
5.	<b>АДЕНІЗ-АМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації, методах випробування за т. "Розчинення" у зв'язку з приведенням до вимог монографії USP Amlodipine and Valsartan Tablets з метою дотримання фармакопейних вимог розчинення (зміна середовища розчинення на більш дискримінаційне), запропоновано: валсартан Q=85% за 30 хв.; амлодіпін Q=80% за 30 хв.	за рецептом	UA/17887/01/01
6.	<b>АДЕНІЗ-АМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації, методах випробування за т. "Розчинення" у зв'язку з приведенням до вимог монографії USP Amlodipine and Valsartan Tablets з метою дотримання фармакопейних вимог розчинення (зміна середовища розчинення на більш дискримінаційне), запропоновано: валсартан Q=85% за 30 хв.; амлодіпін Q=80% за 30 хв.	за рецептом	UA/17887/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	<b>АДЕНІЗ-АМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації, методах випробування за т. "Розчинення" у зв'язку з приведенням до вимог монографії USP Amlodipine and Valsartan Tablets з метою дотримання фармакопейних вимог розчинення (зміна середовища розчинення на більш дискримінаційне), запропоновано: валсартан Q=85% за 30 хв.; амлодипін Q=80% за 30 хв.	за рецептом	UA/17887/01/03
8.	<b>АЗАЛЕПТОЛ</b>	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-006-Rev 00 для АФІ клозапіну від нового виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China (доповнення). Запропоновано: Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd., China; Zhejiang WanBang Pharmaceutical Co., Ltd, China; Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China.	за рецептом	UA/6059/01/01
9.	<b>АЗАЛЕПТОЛ</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-	за рецептом	UA/6059/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							006-Rev 00 для АФІ клозапіну від нового виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China (доповнення). Запропоновано: Taizhou Xingming Pharmaceutical Co., Ltd., China; Zhejiang WanBang Pharmaceutical Co., Ltd, China; Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China.		
10.	<b>АЗИМАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - в якості альтернативного виробника для діючої речовини Azithromycin Dihydrate було запропоновано CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD. із поданням відповідно нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2008-315-Rev 04	за рецептом	UA/18430/01/01
11.	<b>АЗИМАКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед-Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - в якості альтернативного виробника для діючої речовини Azithromycin Dihydrate було запропоновано CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD. із поданням відповідно нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2008-315-Rev 04	за рецептом	UA/18430/01/02
12.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та	Румунія/ Німеччина/ 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації	за рецептом	UA/11332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
13.	<b>АЗИТРО САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Румунія/ Німеччина/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11332/01/02
14.	<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	Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; Мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; Контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ СА., Греція;	Греція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна назви допоміжної речовини «кислота лимонна безводна» на «кислота лимонна» обумовлена оновленням монографії Євр. Фарм. для лимонної кислоти. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща				
15.	<b>АЛЬБЕНЗІ</b>	таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 1 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індико Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін до методу випробування (ТШХ) ГЛЗ за показником "Ідентифікація"	за рецептом	UA/18079/01/01
16.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна в технологічному процесі виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні. Запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії (7300 мл замість затверджених 7500 мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу	за рецептом	UA/14777/01/01
17.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна в технологічному процесі виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні. Запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру	за рецептом	UA/14777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці					серії (7300 мл замість затверджених 7500 мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу		
18.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 938 від 14.05.2021 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 in vitro досліджень протівірусної активності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика", "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів досліджень FAV00A-IA, FAV00A-IB, FAV00A-IC, FAV00A-ID. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). <b>Редакція в наказі: для дозування 0,25 г - UA/6493/01/02; для дозування 0,125 г - UA/6493/01/01. Запропонована</b>	без рецепта	UA/6493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: для дозування 0,25 г - UA/6493/01/01; для дозування 0,125 г - UA/6493/01/02.		
19.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 938 від 14.05.2021 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 in vitro досліджень протівірусної активності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика", "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів досліджень FAV00A-IA, FAV00A-IB, FAV00A-IC, FAV00A-ID. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). <b>Редакція в наказі: для дозування 0,25 г - UA/6493/01/02; для дозування 0,125 г - UA/6493/01/01. Запропонована редакція: для дозування 0,25 г - UA/6493/01/01; для дозування 0,125 г - UA/6493/01/02.</b>	без рецепта	UA/6493/01/02
20.	АМІЗОНЧИК®	сіроп, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» що обумовлені введенням уточнення щодо неврахування піку плацебо з RRT близько 0,9 (до піку органічної частини молекули амізону) при розрахунку вмісту домішок у зв'язку з введенням до складу водорозчинного ароматизатора "Гутті-фрутті". нормування вмісту домішок та методика аналізу (хроматографічні умови, використуванні реактиви) не	без рецепта	UA/11862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							змінилися		
21.	<b>АМФОЛІП</b>	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування: – вторинної упаковки; – первинної упаковки (етикетка на флаконі); – вторинної упаковки, фольга алюмінієва. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл (ml) містить: Амфотерицин В (мікронізований) ..... 5,0 мг (mg). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам ресстраційного досьє	за рецептом	UA/5704/01/01
22.	<b>АРПЕФЛЮ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до ресстраційних 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. внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ - для ЛЗ Арпепфлю®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; запропоновано: для ЛЗ Арпепфлю®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою : Маркировка. Согласно утвержденного текста маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11712/01/01
23.	<b>АРПЕФЛЮ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до ресстраційних 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; заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ - для ЛЗ Арпепфлю®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; запропоновано: для ЛЗ Арпепфлю®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: Маркировка. Согласно утвержденного текста маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11712/01/02
24.	<b>АРТРОКОЛ</b>	гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	UA/14118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (Затверджено: Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 15 років. Запропоновано: Лікарський засіб не застосовувати дітям.), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
25.	<b>АТАКАНД</b>	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АГ	Швейцарія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); АстраЗенека ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Швеція/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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6559/01/01
26.	<b>АТАКАНД</b>	таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АГ	Швейцарія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); АстраЗенека ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Швеція/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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних	за рецептом	UA/6559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду		
27.	<b>АТАКАНД ПЛЮС</b>	таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АГ	Швейцарія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); АстраЗенека ГмБХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду	за рецептом	UA/7620/01/01
28.	<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 Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-046 Rev 06 на АФІ німесулід від затвердженого виробника діючої речовини AARTI DRUGS LIMITED, India, та як наслідок внесення змін до МКЯ ЛЗ у розділі «Склад», щодо зазначення повної назви виробника АФІ: Пропонована редакція: AARTI DRUGS LIMITED, India / AARTI DRUGS LIMITED, India	за рецептом	UA/12718/01/01
29.	<b>АЦЕЛІЗИН</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (взаємодія з метамізолем) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (рекомендації PRAC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
30.	<b>АЦЕРБІН</b>	розчин по 30 мл або 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/10200/02/01
31.	<b>БЕЛОГЕНТ</b>	крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ, відповідального за дослідження залишкового гістаміну в АФІ гентаміцину сульфат - замість затвердженого виробника BioCentrum Sp. z.o.o., Польща запропонований виробник Neutron Pharma S.p.A., Італія	за рецептом	UA/10920/01/01
32.	<b>БЕЛОГЕНТ</b>	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ, відповідального за дослідження залишкового гістаміну в АФІ гентаміцину сульфат - замість затвердженого виробника BioCentrum Sp. z.o.o., Польща запропонований виробник Neutron Pharma S.p.A., Італія	за рецептом	UA/10920/02/01
33.	<b>БЕРЛІТІОН® 300 ОД</b>	Концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл; по 12 мл в ампулі; по 5, або по 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Белвік Фаллер Фармaceutікал Сервісес ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (вторинне пакування, контроль та випуск серій); ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серій; вторинне пакування (тільки маркування ампул)); Унітакс-Фармалогістік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації на АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини» (запропоновано: не більше ніж 30 МО/г); зміни I типу - зміна параметру специфікації ЛЗ "Зовнішній вигляд" при випуску і на період придатності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного параметра специфікації готового лікарського засобу: "Ідентифікація пропіленгліколя" при випуску серій і на період терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного параметра специфікації готового лікарського засобу: "Кількісний вміст етилендіаміну" при випуску серій і на період терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного параметра специфікації готового лікарського засобу: "Кількісний вміст пропіленгліколя" при випуску серій і на період терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного параметра специфікації готового лікарського засобу: "Хімічна чистота(6,8-епітритіооктанова кислота)" при випуску серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного параметра специфікації готового лікарського засобу: "Хімічна чистота(β -ліпоева кислота)" при випуску серій.	за рецептом	UA/6426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного параметра специфікації готового лікарського засобу: "Хімічна чистота (невідомі домішки, загальна кількість)" при випуску серій і на період терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного параметра специфікації готового лікарського засобу: "Хімічна чистота (сульфід)" при випуску серій і на період терміну придатності.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна допустимих меж параметра специфікації готового лікарського засобу "Механічні включення: видимі частинки" при випуску серій з "Прозорий і практично вільний від частинок" на "Практично вільний від частинок". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на період терміну придатності показником "Механічні включення(видимі частки): Практично вільний від частинок". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником "Хімічна чистота (всього домішок(крім полімерів))" при випуску серій і на період терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником "Хімічна чистота (N-(2-аміноетил)-5-(1,2-ди-тіолан-3-ил)-пентанамід)" при випуску серій і на період терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового методу випробування готового лікарського засобу для ідентифікації, кількісного визначення та визначення хімічної чистоти тіоктової кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення альтернативного первинного стандартного зразка для <math>\beta</math>-ліпоєвої кислоти для нової аналітичної методики; зміни I типу - зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу відповідно до результатів нового дослідження фотостабільності, представлених у розділі 3.2.P.8. Стабільність. Текст маркування упаковок та методи контролю якості лікарського засобу вже містять це посилання на умови зберігання, у зв'язку з чим не потребують оновлення</p>		
34.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	Камбрекс Профармако Мілано С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації АФІ, а саме вилучення розділу «Важкі метали»; зміни I типу - зміни у методах	-	UA/6500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	"Дарниця"				випробування у зв'язку з приведенням їх у відповідність до вимог Європейської фармакопеї, USP та матеріалів фірми виробника, а саме внесенні редакційні правки та уточнення до розділів: -«Ідентифікація» доповнено методом з використанням FT-ІЧ спектрометра Perkin Elmer Spectrum-Two з універсальною приставкою порушеного повного внутрішнього відображення (ППВВ); -«Супровідні домішки» доповнено розчином чутливості, за допомогою якого перевіряють показник «сигнал/шум»; - «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено розчином чутливості (вуглецю тетрахлорид та 1,2-дихлоретан) за яким перевіряють чутливість методики, уточнено часи утримування метанолу та етилацетату, внесені часи виходу піків розчинників та оновлено формулу розрахунку; -«Кількісне визначення» уточнено час хроматографування та вимоги до відносного стандартного відхилення п'яти інжекцій розчину порівняння		
35.	<b>БОРТЕБІН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в друкованій версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", а саме видалення повторно зазначеної інформації "... мозкового нерва*, параліч*, парез*, пресинкопе, синдром ураження мозкового стовбура, цереброваскулярний розлад, ураження ..." та додання пропущеної інформації "... гіпоксемія*, погіршення прохідності дихальних шляхів*, гіпоксія, плеврит*, гикавка, ринорея, дисфонія, свистяче дихання ...". Інформація була продубльована та пропущена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18782/01/01
36.	<b>БОРТЕКСА САН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження	за рецептом	UA/17634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
37.	<b>БРОНХО ТАЙСС КРАПЛІ</b>	краплі для перорального застосування, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9794/01/01
38.	<b>БРОНХОСТОП ® ПАСТИЛКИ</b>	пастилки по 59,5 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Квізда Фарма ГмбХ, Австрія (випуск серій)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9915/01/01
39.	<b>БРОНХОСТОП ® РОЗЧИН</b>	розчин оральний по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи	без рецепта	UA/13470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні		
40.	<b>БРОНХОСТОП® СИРОП</b>	сіроп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	без рецепта	UA/9915/02/01
41.	<b>БРУСТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал 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	без рецепта	UA/4617/01/01
42.	<b>БУПРЕКСОН-3Н</b>	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	за рецептом	UA/13443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			народу"				фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Введення нового виробника АФІ Бупренорфіну гідрохлориду Rusan Pharma Ltd., India із наданням Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2017-228-Rev 00 з відповідними змінами в специфікації та аналітичних методиках за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників», «Паладій». Затверджено: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom, AREVIPHARMA GMBH, Germany. Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom, AREVIPHARMA GMBH, Germany, Rusan Pharma Ltd., India		
43.	<b>БУПРЕКСОН-ЗН</b>	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Введення нового виробника АФІ Бупренорфіну гідрохлориду Rusan Pharma Ltd., India із наданням Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2017-228-Rev 00 з відповідними змінами в специфікації та аналітичних методиках за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників», «Паладій». Затверджено: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom, AREVIPHARMA GMBH, Germany. Запропоновано: Macfarlan Smith Limited, United Kingdom, AREVIPHARMA GMBH, Germany, Rusan Pharma Ltd., India	за рецептом	UA/13443/01/02
44.	<b>ВАЛМІСАР 160</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої	за рецептом	UA/16186/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду		
45.	<b>ВАЛМІСАР 320</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 здійснення фармакогляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/16186/01/04
46.	<b>ВАЛМІСАР 40</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 здійснення фармакогляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Пропонована редакція:	за рецептом	UA/16186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
47.	<b>БАЛМІСАР 80</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16186/01/02
48.	<b>ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у флаконі по 1 дозі та розчинник (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі №1 або попередньо наповненому шприці №1 в комплекті з двома голками або по 100 флаконів та 100 ампул з розчинником в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація» (Identity). Запропоновано: Identity: Quantitative-Polymerase Chain Reaction (Q-PCR). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміна методу випробування за показником «Ідентифікація» (Identity), який виконується на етапах виробництва діючої речовин Single Harvest та Virus pool. Запропоновано: Identity: Quantitative-Polymerase Chain Reaction (Q-PCR). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15966/01/01
49.	<b>ВЕНОГЕПАНО Л 1000</b>	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Венорутинол показників "Сульфати" та "Важкі метали" з відповідними методами випробування; зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ Венорутинол, зокрема: - за показником	без рецепта	UA/16813/01/01

№ 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"		"Опис" вилучено характеристику щодо гігроскопічності; - за показником "Компонентний склад О-(В-гідроксиетил)-рутозидів і рутин" уточнення критеріїв прийнятності відповідно до методики випробування; - за показниками "Ідентифікація. флавоноїди", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Прозорість розчину", "Натрію хлорид", "Сульфатна зола" - введення періодичності контролю: контролюють першу та кожну п'яту серію поточного року"; зміни І типу - внесення змін до методів випробування АФІ Венорутинол, зокрема: за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" - об'єднано методики визначення етанолу та етилендіколю, оскільки зазначені обмежені розчинники можна визначати методом газової хроматографії, тому розроблему уніфіковану методику; зміни І типу - внесення змін до методів випробування АФІ Венорутинол, зокрема: за показником "Компонентний склад О-(В-гідроксиетил) рутозидів і рутин" - змінено хроматографічну колонку та внесено демонстраційну хроматограму		
50.	<b>ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником "Ідентифікація В", а саме: вилучення ідентифікації на хлориди; зміни І типу - переклад затверджених МКЯ на лікарський засіб з російської на українську мову. У зв'язку з цим вносяться зміни до розділів: «Опис», «Ідентифікація А», «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Супровідні домішки», «Об'єм, що витягається», «Механічні включення», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини», «Кількісне визначення», «Умови зберігання», «Термін придатності»; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування, а саме: внесено ідентифікацію на верапаміл показником «Ідентифікація В» (Якісна реакція). Діюча редакція Ідентифікація В. Раствор препарату дає реакцію (а) на хлориди. (ГФУ, 2.3.1) Пропонована редакція Ідентифікація В. Якісна реакція. (Візуально); зміни І типу - внесення змін до специфікації на нерозфасовану продукцію до розділу "Ідентифікація", а саме: заміна ідентифікації на хлориди більш коректною методикою- ідентифікацією на верапаміл	за рецептом	UA/3582/02/01
51.	<b>БЕРГОСТИН</b>	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал 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	за рецептом	UA/12034/01/01

№ 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					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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		
52.	<b>ВЕРГОСТИН</b>	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в 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 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/12034/01/02
53.	<b>ВЕРГОСТИН</b>	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в 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 заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/12034/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
54.	<b>ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини вінпоцетину, від нового виробника Linnea S.A., Switzerland, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-251-Rev 00 (заміна виробника АФІ «Quad Lifesciences Pvt. Ltd», Індія)	за рецептом	UA/5622/01/01
55.	<b>ВІТАЛІПІД</b>	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-085-Rev 05 для АФІ фітоменадіону від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., у наслідок оновлення методики визначення за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»	за рецептом	UA/16590/01/01
56.	<b>ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ</b>	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-085-Rev 05 для АФІ фітоменадіону від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., у наслідок оновлення методики визначення за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»	за рецептом	UA/16591/01/01
57.	<b>ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ</b>	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16346/01/02
59.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 1 кг драже в пакеті поліетиленовому подвійному	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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/4914/01/01
60.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне	Італія/ Франція/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в методику випробування за показниками «Ідентифікація, визначення кількісного вмісту адеметіоніну і визначення вмісту продуктів розпаду (крім Гомосерину і 2-аміно-4-бутиролактону)» для ГЛЗ (метод ВЕРХ, ЄФ 2.2.29). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6993/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			пакування та контроль якості розчинника); Делфарм Сен Ремі, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk)				
61.	<b>ГЕРБАПАКС СИРОП</b>	сіроп по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком у картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина (виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесено одиниці SI та вилучено одного з виробників лікарського засобу, що було затверджено Наказом МОЗ № 2854 від 10.12.2020 р. та не враховано під час процедури перереєстрації	без рецепта	UA/15165/01/01
62.	<b>ГЛІАТИЛІН</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	ІТАЛФАРМАК О С.п.А.	Італія	Італфармако 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	за рецептом	UA/2196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
63.	<b>ГЛІАТИЛІН</b>	капсули м'які по 400 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ІТАЛФАРМАК О С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А., Італія (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії); Каталент Італі С.П.А., Італія (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції)	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. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2196/02/01
64.	<b>ГЛІЯТОН®</b>	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 60 тис. капс., 120 тис. капс., 188 тис. капс., 282 тис. кап., 375 тис. капс., 468 тис. капс., 562 тис. капс.	за рецептом	UA/14536/01/01
65.	<b>ГЛУТОКСИМ</b>	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі СІ «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(і)», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з проведеною оцінкою ефективності запропонованих заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається	за рецептом	UA/5228/01/02
66.	<b>ГЛУТОКСИМ</b>	розчин для ін'єкцій	ТОВ	Україна	ПрАТ "Лекхім-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	за	UA/5228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 %, по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у blisterі в пачці з картону	"ЗДРАВО"		Харків		заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(і)», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з проведеною оцінкою ефективності запропонованих заходів з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається	рецептом	
67.	<b>ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	БІОБЕРІКА, С.А.У.	Іспанія	БІОБЕРІКА, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси виробника БІОБЕРІКА, С.А.У., Іспанія. 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 БІОБЕРІКА, С.А.У., Іспанія (без фактичної зміни місцезнаходження). 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 АФІ незначного 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікація новим показником якості «Мікробіологічна чистота: Escherichia coli та відповідним методом випробування. 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) - внесення змін до методів контролю якості лікарського	-	UA/16938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у зв'язку з актуалізацією та вилученням повного викладу проведення методики «Мікробіологічна чистота», «Бактеріальні ендотоксини»		
68.	ДЕБОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	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/18036/01/01
69.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11857/01/02
70.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	UA/11857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділі: "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Глюкофаж SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
71.	<b>ДОЛГПТ® ГІРСЬКА СОСНА</b>	розчин нашкірний, по 100 мл або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл у поліетиленовій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом	UA/10820/01/01
72.	<b>ДУОПРОСТ</b>	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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 одного з виробників діючої речовини Латанопрост Cauman Pharma s.r.o. Czech Republic. Запропоновано: Industriale Chimica S.r.l., Italy	за рецептом	UA/15824/01/01
73.	<b>ЕЛЬПТАН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Рафарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання оновленого DMF на діючу речовину (version[AP3/11-09-2020] September 2020)	за рецептом	UA/18414/01/03
74.	<b>ЕСКУЗАН® ЛОНГ</b>	капсули пролонгованої дії по 50 мг; по 10	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серії: Темплер Іреланд	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	без рецепта	UA/15249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 30 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці			Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ – еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина, Білефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь в Остерведдінгені, Німеччина (esparma Pharma Services GmbH, Germany, Bielefelder Strasse 1 39171 Sulzetal OT Osterweddingen, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ показником «Піролізидинові алкалоїди: не більше 0,175 мкг в капсулі» з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації рослинної сировини насіння кінського каштану, що використовується для виробництва АФІ у відповідність до монографії ЕР «Horse-chestnut»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - введення альтернативної упаковки для АФІ, який використовується на виробничій дільниці та не транспортується до інших, оскільки продукція bulk виробляється на тій самій дільниці, що а АФІ, з економічних міркувань вводиться альтернативна упаковка для АФІ, який не транспортується на інші дільниці (раніше затверджена упаковка для АФІ, що буде транспортуватися, залишається актуальною); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва		

№ 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 лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вводиться сучасний метод контролю якості пакування у блістерів у процесі виробництва ГЛЗ, як наслідок, вилучається застарілий (ручний) метод; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до методики випробування АФІ екстракту насіння кінського каштану щодо визначення розчинника методом ГХ GC-037; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації рослинної сировини насіння кінського каштану за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до методики визначення чистоти АФІ екстракту насіння кінського каштану методом ТШХ DC-032; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікатів виробників желатинових капсул, а саме: R1-CEP 2001-332-Rev 02 (ROUSSELOT) R1-CEP 2003-172-Rev 02 (GELITA Group) R1-CEP 2004-247-Rev 00 (Nitta Gelatin) R1-CEP 2004-320-Rev 00 (Nitta Gelatin); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката</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>відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновлених ГЕ-сертифікатів для допоміжної речовини желатину R1-CEP 2000-344-Rev 03 (NITTA GELATIN) (Затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) R1-CEP 2005-217-Rev 02, та проміжна версія R1-CEP 2005-217-Rev 01 (Nitta Gelatin) (Затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00) R1-CEP 2000-045-Rev 04 (PB Gelatins) (Затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 03); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нових ГЕ-сертифікатів для желатинових капсул R1-CEP 2010-043-Rev 00 (ROUSSELOT) R1-CEP 2000-050-Rev 02 (GELITA Group); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - з реєстраційного досьє вилучається схеми тестування допоміжних речовин, що застосовується при виробництві ГЛЗ (специфікації, методи контролю та валідації залишені без змін); схема тестування вилучається, оскільки вказаний процес регулюється вимогами НВП; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - введення нового показника у специфікацію проміжного продукту – пелети - а саме визначення вмісту піролізидинових алкалоїдів не більше 0,423 мкг/капсулу, методика випробування не зазначається в МКЯ ЛЗ, оскільки метод проводиться на проміжному продукті, визначення вмісту піролізидинових алкалоїдів; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль</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>АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці визначення тритерпенових глікозидів для АФІ екстракту насіння кінського каштану; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - уточнення кількісного складу допоміжних речовин з урахуванням багаторічного досвіду. Взамін встановленого діапазону кількості коповідону (34.34 mg-42.19 mg) у процесі виробництва використовується фіксована кількість коповідону 42.19 mg, додатково коригується діапазон кількості декстрину; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації АФІ сухого екстракту з насіння кінського каштану у відповідність до вимог монографії ЕР, у зв'язку з включенням до ЕР монографії "Horse-chestnut dry extract, standardised"; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - зменшення періоду повторного випробування АФІ у зв'язку з введенням альтернативного пакування, з 12 місяців на 6 місяців; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - зміна виробничого процесу отримання екстракту з насіння кінського, що обумовлено приведення процесу до сучасних вимог та покращення стандартизації АФІ</p>		
75.	<b>ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®</b>	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів у	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	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	без рецепта	UA/7474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Mr. Manthan Shah / Мантхан Шах. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
76.	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/16362/01/01
77.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 06 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (затверджено: Hubei Granules Biocause Pharmaceutical Co. Ltd., Китай); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE	без рецепта	UA/3304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай		
78.	<b>ІМОВАКС ПОЛІО®</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання тесту Arsenic до специфікації 10-ти дозових флаконів, що використовуються у якості матеріалів первинного пакування готового лікарського засобу, з відповідним критерієм прийнятності. Запропоновано: Arsenic – Not more than 0,1 ppm; зміни I типу - оновлення інформації, представленої в ЗТД, з метою усунення розбіжностей та приведення у відповідність до виробничої практики та документації з якості для ГЛЗ у попередньо заповнених шприцах (1 доза); зміни I типу - додавання тесту Arsenic до специфікації шприців, що використовуються у якості матеріалів первинного пакування готового лікарського засобу, з відповідним критерієм прийнятності. Запропоновано: Arsenic – Not more than 0,1 ppm; зміни I типу - оновлення інформації, представленої в ЗТД, з метою усунення розбіжностей та приведення у відповідність до виробничої практики та документації з якості для ГЛЗ у 10 - ти дозових флаконах; зміни II типу - перегляд параметрів, що відстежуються в процесі виробництва готового лікарського засобу у попередньо заповнених шприцах, відповідно до аналізу критичності процесу (PCA) для узгодження процесу моніторингу процесу виробництва, згідно з рекомендаціями настанови ICH Q8 - Q11. Термін введення змін - травень 2022; зміни II типу - перегляд параметрів, що відстежуються в процесі виробництва готового лікарського засобу у 10-ти дозових флаконах, відповідно до аналізу критичності процесу (PCA) для узгодження процесу моніторингу процесу виробництва, згідно з рекомендаціями настанови ICH Q8 - Q11. Термін введення змін - травень 2022.	за рецептом	UA/14266/01/01
79.	<b>ІНБУТОЛ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл або 20 мл у флаконах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку, а саме друкарську помилку допущену в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", під час проведення	за рецептом	UA/4798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Процедури Перереєстрації (Наказ МОЗ України № 1327 від 02.07.21р). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
80.	<b>ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В</b>	суспензія (ДТРА-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (ДТРА-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - реєстрація нового джерела геміну, що використовується у процесі виробництва очищеного полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRP). Запропоновано: equine hemin, виробник LIFE TECHNOLOGIES NEW ZEALAND LIMITED	за рецептом	UA/15832/01/01
81.	<b>КАДСІЛА®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості);	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 13.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку видаленням дослідження з переліку заходів з фармаконагляду на підставі подання результатів дослідження, що вимагалися регуляторним органом, а також видаленням проблеми безпеки.	за рецептом	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)				
82.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 13.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку видаленням дослідження з переліку заходів з фармаконагляду на підставі подання результатів дослідження, що вимагались регуляторним органом, а також видаленням проблеми безпеки.	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)				
83.	КАНДІД	гель вагінальний, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі з апплікатором в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення Специфікації/ Методу випробування ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота" показником "Burkholderia ceracia" з відповідним методом випробування та зазначення посиланням на діюче видання USP	без рецепта	UA/0847/04/01
84.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/13882/01/01
85.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/13882/01/02
86.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/13882/01/03
87.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування, контроль якості та	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 01 для діючої речовини кветіапіну від вже затвердженого виробника ZCL CHEMICALS LTD, Індія, у наслідок збільшення розміру серії; додавання виробника для вихідного матеріалу; введення періоду переконтролю 36 місяців; зміни у розділі «Упаковка»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-	за рецептом	UA/18040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)		175-Rev 02 для діючої речовини кветіапіну від вже затвердженого виробника ZCL CHEMICALS LTD, Індія, у наслідок зміни адреси власника		
88.	<b>КВЕТИРОН® XR АСІНО</b>	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 01 для діючої речовини кветіапіну від вже затвердженого виробника ZCL CHEMICALS LTD, Індія, у наслідок збільшення розміру серії; додавання виробника для вихідного матеріалу; введення періоду переконтролю 36 місяців; зміни у розділі «Упаковка»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 02 для діючої речовини кветіапіну від вже затвердженого виробника ZCL CHEMICALS LTD, Індія, у наслідок зміни адреси власника	за рецептом	UA/18040/01/02
89.	<b>КВЕТИРОН® XR АСІНО</b>	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 01 для діючої речовини кветіапіну від вже затвердженого виробника ZCL CHEMICALS LTD, Індія, у наслідок збільшення розміру серії; додавання виробника для вихідного матеріалу; введення періоду переконтролю 36 місяців; зміни у розділі «Упаковка»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 02 для діючої речовини кветіапіну від вже затвердженого виробника ZCL CHEMICALS LTD, Індія, у наслідок зміни адреси власника	за рецептом	UA/18040/01/03
90.	<b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ</b>	газ у сталевих балонах об'ємом по 1 л, по 2 л, 3 л, по 5 л, 6 л, 8 л, по 10 л, 20 л, 33 л, 40 л, 50 л, у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), у групах балонів об'ємом 600 л (50 л x 12)	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна; Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна	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 додаткових упаковок нового розміру, а саме сталеві балони об'ємом по 1 л, 3 л, 6 л, 8 л, 20 л, 33 л, 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), у групах балонів об'ємом 600 л (50 л x 12), без зміни матеріалу первинного пакування, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/6447/01/01
91.	<b>КІТРУДА®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та	Ірландія/ Нідерланди / Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці			тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності: активність ELISA, ідентифікація за активністю ELISA: Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Британія/Німеччина/Бельгія	посвідчення); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
92.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення клотримазолу", зокрема: вилучення методу титрування, оскільки метод ВЕРХ є затвердженим альтернативним методом; зміни І типу - зміна розміру серії ГЛЗ. Внесення незначних змін до р.3.2.Р.1. Опис та склад лікарського засобу: коректне зазначення кількості води очищеної на 100 г продукту з 71 г на 70 г. Запропоновано: 1000 кг (50 000 уп.), 500 кг	без рецепта	UA/2564/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(25 000 уп.)		
93.	<b>КОДЕПСИН</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016- 295 - Rev 03 для АФІ Кодеїну фосфату гемігідрат від затвердженого виробника Macfarlan Smith Limited. Як наслідок збільшення терміну повторного випробування АФІ з 24 місців до 36 місяців. Запропоновано: R0-CEP 2016- 295 - Rev 03	за рецептом	UA/11812/01/01
94.	<b>КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ</b>	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/6999/01/01
95.	<b>КОРИНФАР® РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу на "Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла" (було: "Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла") обумовлено бізнес рішенням: пропонується вирівняти умови зберігання для всіх ринків. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
96.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Меннофекчурінг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту) та відповідні зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.1 Терапевтичні показання (редагування тексту), 4.2. Дози та спосіб застосування (редагування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14485/01/01
97.	КСИВУЛАН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ "Термін придатності"	за рецептом	UA/18686/01/01
98.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм, Франція	Іспанія/ 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/9887/01/01
99.	ЛАФЕРОН- ФАРМБІОТЕК®	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ, а саме: включення показників якості «Ідентифікація» метод В і метод Г, «Загальна ДНК», і «Залишкові білки клітини хазяїна» в специфікацію для посерійного контролю АФІ – Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини	за рецептом	UA/13825/02/01
100.	ЛАФЕРОН-	супозиторії	Товариство з	Україна	ТОВ "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/13825/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ФАРМБІОТЕК®</b>	ректальні по 500 тис. МО; по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"		виробнича компанія "Інтерфармбіотек"		зміни у специфікації АФІ, а саме: включення показників якості «Ідентифікація» метод В і метод Г, «Загальна ДНК», і «Залишкові білки клітини хазяїна» в специфікацію для посерійного контролю АФІ – Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини	рецептом	
101.	<b>ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®</b>	супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації АФІ, а саме: включення показників якості «Ідентифікація» метод В і метод Г, «Загальна ДНК», і «Залишкові білки клітини хазяїна» в специфікацію для посерійного контролю АФІ – Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини	за рецептом	UA/13825/02/03
102.	<b>ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®</b>	супозиторії ректальні по 3 млн МО; по 5 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації АФІ, а саме: включення показників якості «Ідентифікація» метод В і метод Г, «Загальна ДНК», і «Залишкові білки клітини хазяїна» в специфікацію для посерійного контролю АФІ – Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини	за рецептом	UA/13825/02/04
103.	<b>ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ</b>	ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО; по 1 флакону з ліофілізатом в комплекті з кришкою-крапельницею у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації АФІ, а саме: включення показників якості «Ідентифікація» метод В і метод Г, «Загальна ДНК», і «Залишкові білки клітини хазяїна» в специфікацію для посерійного контролю АФІ – Інтерферону альфа-2b рекомбінантного людини	без рецепта	UA/15811/01/01
104.	<b>ЛЕВОДРОПРО ПІЗИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Хунань Цзюдянь Хон'ян Фармасьютикал Ко., Лтд	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки яка була допущена при реєстрації лікарського засобу (наказ МОЗ України 2669 від 18.11.2020 р.) в МКЯ пропущеного показника якості (мікробіологічна чистота) в специфікації МКЯ, при наявності в методах контролю. Виправлення межі дріжджових та плісневих грибів(ТУМС) не більше 100 КУО/г. Зазначене	-	UA/18455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
105.	<b>ЛЕВОМИЦЕТИН</b>	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконах; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації /Методів випробування ГЛЗ за показником "Кольоровість", зокрема: вилучення посилення на метод 1 ДФУ* для розширення меж проведення аналізу, а саме, для можливості виконання аналізу показника "Кольоровість" за ДФУ* як за методом 1 так й за методом 2. Змін в якості лікарського засобу не відбувається. Діюча редакція Пропонована редакція Кольоровість Препарат має бути безбарвним За п. 4. ДФУ*2.2.2 Метод 1 Кольоровість Препарат має бути безбарвним За п. 4. ДФУ*2.2.2	за рецептом	UA/8046/01/01
106.	<b>ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення упаковки лікарського засобу in bulk: по 1000 капсул в контейнері пластмасовому. Запропоновано: по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	за рецептом	UA/1562/01/01
107.	<b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оцінки ризиків з метою обґрунтування відсутності необхідності контролю нітрозамінових домішок (NDEA і NDMA) в ГЛЗ	за рецептом	UA/16519/01/01
108.	<b>ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оцінки ризиків з метою обґрунтування відсутності необхідності контролю нітрозамінових домішок (NDEA і NDMA) в ГЛЗ	за рецептом	UA/16519/01/02
109.	<b>ЛОЗАРТАН-</b>	таблетки, вкриті	ТОВ "Тева	Україна	АТ	Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Україна"		Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Іспанія	подання оцінки ризиків з метою обґрунтування відсутності необхідності контролю нітрозамінових домішок (NDEA і NDMA) в ГЛЗ	рецептом	
110.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оцінки ризиків з метою обґрунтування відсутності необхідності контролю нітрозамінових домішок (NDEA і NDMA) в ГЛЗ	за рецептом	UA/16398/01/02
111.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оцінки ризиків з метою обґрунтування відсутності необхідності контролю нітрозамінових домішок (NDEA і NDMA) в ГЛЗ	за рецептом	UA/16398/01/03
112.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - подання оцінки ризиків з метою обґрунтування відсутності необхідності контролю нітрозамінових домішок (NDEA і NDMA) в ГЛЗ	за рецептом	UA/16398/01/04
113.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2009-009-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ Лоратадину, VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, India, та як наслідок додавання додаткової виробничої дільниці, без зміни процесу виробництва та схеми	без рецепта	UA/0100/01/01

№ 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"				синтезу діючої речовини – Unit-II, Plot № 79, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam India-531019 Thanam Village, Andhra Pradesh, India		
114.	ЛОРДЕС®	таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковка лікарського засобу № 10 (10x1) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування.	за рецептом	UA/11552/02/01
115.	ЛОРИСТА® HD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення МКЯ ГЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою). Виправлення технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості з більш сучасним описом методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в описі затвердженої методики випробування «Ідентифікація і кількісне визначення лозартану калію і гідрохлортиазиду в таблетках» (ВЕРХ) – корекція та деталізація опису методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в описі затвердженої методики випробування «Супутні домішки лозартану калію і гідрохлортиазиду в таблетках» (ВЕРХ) – оптимізація та деталізація опису методики, без змін встановлених критерій прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна методу «Ідентифікація та кількісне визначення лозартану калію та гідрохлортиазиду в таблетках» на «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортиазиду» (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення методу, у зв'язку з тим, що наразі метод буде використовуватися для визначення кількісного вмісту та ідентифікації. Затверджено: «Однородність дозованих одиниць. Однородність содержания лозартана калия и гидрохлортиазиды». Запропоновано: «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортиазиду» (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника якості «Розпадання» (Свр.	за рецептом	UA/6454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фарм., 2.9.1), за наявності затвердженого параметру «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ, з метою покращення технологічності грануляційної суміші, оптимізації приготування суспензії для покриття таблеток; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ лозартан калію (від виробника ГЛЗ) додатковим показником якості: «Impurity NDMA – not more than 0,03 ppm; Impurity NDEA – not more than 0,03 ppm»; вилучення зі специфікації АФІ лозартан калію показника «Важкі метали»; зміни I типу - зміни у адресі виробника АФІ лозартан калію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd: зміни у адміністративній адресі та виробничій дільниці		
116.	МАЙХЕП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу SOVALDI™ (sofosbuvir) 400 mg film coated Tablets Gilead Sciences, Inc. Foster City, CA 94404 USA (в Україні не зареєстрований) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу (оновлення тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 24 місяців до 36 місяців Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі	за рецептом	UA/18369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Оновлено План управління ризиками, версія 6.0 для лікарського засобу МайХеп, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CII, CVII), частини VI «Резюме плану управління ризиками» та частини VII Додатки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
117.	МАЙХЕП ОЛЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 24 місяців до 36 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Оновлено План управління ризиками, версія 2.0 для лікарського засобу МайХеп ОЛЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці. Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CII, CVII), частини VI «Резюме плану управління ризиками» та частини VII Додатки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18504/01/01
118.	МАКСІБРЕН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів разом у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	Республіканське унітарне виробниче підприємство "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника "Бактеріальні ендотоксини" зі специфікації вхідного контролю АФІ. Пропонована редакція 3.2.S.4.1. Специфікація Показатель Норма - - ; зміни I типу - вилучення показника "Важкі метали" зі специфікації вхідного контролю АФІ. Пропонована редакція 3.2.S.4.1. Специфікація. Показатель. Норма - - ; зміни I типу - зміни в специфікації на АФІ щодо показника "Мікробіологічна чистота" - вилучено вимоги для стерильних лікарських форм; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/промідного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші	без рецепта	UA/18113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ: - метод визначення супутніх домішок змінено із застарілого ТШХ на більш сучасний метод ВЕРХ, як наслідок зміна допустимих меж специфікації вхідного контролю (запропоновано: «Сопутствующие примеси: любая единичная примесь – не более 0,1 %, сумма примесей – не более 1,0 %»); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - звуження допустимих меж специфікації вхідного контролю АФІ за п. «Залізо», а також методика визначення змінюється на фармакопейну. Пропонована редакція 3.2.S.4.1. Специфікація Показатель Норма Железо Не более 50 ppm; зміни І типу - звуження допустимих меж специфікації вхідного контролю АФІ за п. «Кількісне визначення». Пропонована редакція 3.2.S.4.1. Специфікація Показатель Норма Количественное определение Не менее 99,0 % и не более 101,0% (в пересчете на сухое вещество)</p>		
119.	МАЛЬТОФЕР®	сироп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія	<p>внесення змін до ресстраційних 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.</p> <p>Пропонована редакція: Gabriele Fox. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за</p>	за рецептом	UA/5869/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
120.	<b>МАЛЬТОФЕР®</b>	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Gabriele Fox. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5869/03/01
121.	<b>МАЛЬТОФЕР®</b>	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Gabriele Fox. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція:	за рецептом	UA/5869/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
122.	<b>МАЛЬТОФЕР® ФОЛ</b>	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Gabriele Fox. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5870/01/01
123.	<b>МЕСАКОЛ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	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/11631/01/01
124.	<b>МЕТОКЛОПРА</b>	розчин для ін'єкцій,	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/3802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>МІДУ ГІДРОХЛОРИД</b>	5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 ГЛЗ. Запропоновано: ампули по 2 мл: від 21 100 ампул до 41 400 ампул; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення змін до Специфікації первинного матеріалу (ампули), зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Гідролітична стійкість" для ампул 2 мл з "не більше 1,8" на "не більше 1,6"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації первинного матеріалу (ампули), зокрема: зміна періодичності контролю показників якості "Максимальне пропускання світла (%)", та "Гідролітична стійкість" - контролюють кожну першу та п'яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру. Внесення незначних редакційних правок до р. "Опис" та р. "Розміри". Внесення уточнення до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб щодо гідролітичного класу стійкості первинного пакувального матеріалу	рецептом	
125.	<b>МЕТОНАТ®</b>	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пачці картонній	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу: Затверджено: МЕТОНАТ (METONAT) Запропоновано: МЕТОНАТ® (METONAT); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/11449/01/01
126.	<b>МЕТОПРОЛОЛ</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 195,0 кг, що становить 696 498 таблеток (з допустимим відхиленням від 175,5 кг до 214,5 кг або від 626 785 таблеток до 766 071 таблеток); 429,0 кг, що становить 1 532 142 таблеток (з допустимим відхиленням від 386,1 кг	за рецептом	UA/2548/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до 471,9 кг або від 1 378 928 таблеток до 1 685 357 таблеток)		
127.	<b>МЕТОПРОЛОЛ</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 195,0 кг, що становить 348 214 таблеток (з допустимим відхиленням від 175,5 кг до 214,5 кг або від 313 392 таблеток до 383 035 таблеток); 429,0 кг, що становить 766 071 таблеток (з допустимим відхиленням від 386,1 кг до 471,9 кг або від 689 464 таблеток до 842 678 таблеток)	за рецептом	UA/2548/01/03
128.	<b>М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання методу 080080246GEN Short Tandem Repeat (STR) Analysis, що буде виконуватися Мерк Шарп і Доум Корп., США, в якості альтернативного до методу 080080247GEN для Working Cell Bank та Working Cell Bank Certification. Метод 080080246GEN буде виконуватися для визначення ідентифікації клітинної лінії WI-38, в якості альтернативного до методу на каріологічну ідентифікацію для посівного матеріалу та контрольних клітин балку вакцини	за рецептом	UA/14950/01/01
129.	<b>МОКСИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикалс Лтд.	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	за рецептом	UA/11530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>адреси місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування» Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Вівімед Лабс Лтд, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення виробничої дільниці)</p>		
130.	<b>МОКСИН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: № 1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk: № 1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	<p>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 місця провадження діяльності виробника Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування» Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Для упаковки in bulk текст маркировки прилагається. Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,</p>	-	UA/11531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Вівімед Лабс Лтд, Індія		
131.	<b>НАГЛАЗИМ</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, Велика Британія (маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості готового лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості готового лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілік Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості готового лікарського засобу)				
132.	<b>НАЗО-СПРЕЙ</b>	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACEUTIKALIEN MINDEN GMBH, Німеччина. Як наслідок приведення періоду переконтролю – 5 років (було: 3 роки) у відповідність до CEP	без рецепта	UA/9393/01/01
133.	<b>НАЗОФАН</b>	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу для закритого флакону з 36 місяців до 24 місяців. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зменшенням терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення з протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності інформацію щодо подальшого дослідження стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення випробування зі специфікації на нерозфасовану продукцію (in bulk) за показником «Ідентифікація», «Вміст» діючої речовини (флутиказону пропіонату) (наявний тест на випуск, на термін придатності). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (інші зміни) приведення викладення меж специфікації для параметра «Мікробіологічні вимоги» у відповідність до викладення меж, зазначеного в діючій Європейській фармакопеї, ст. 5.1.4.; редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни опису вимог специфікації: для параметру «Однорідність» «Ідентифікація», «Вміст флутиказону пропіонату» та «Маса нетто». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) для визначення вмісту та ідентифікації бензалконію хлориду була розроблена нова методика випробування з використанням нової колонки, (з QDP0034334 V2.0 на QDP0139348 V1.0). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) оновлення аналітичного методу випробування за показниками «Ідентифікація флутиказону пропіонату», «Вміст флутиказону пропіонату», «Домішки» та «Однорідність дози, що доставляється» із внесенням інформації відповідно до звіту дослідження контролю домішки К. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення аналітичної методики випробування за показниками «Вміст фенілетилового спирту» та «Ідентифікація фенілетилового спирту», (з QD P 0016350 V1.0 на QDP0139343 V1.0), а саме змінено тип газового хроматографу, виправлено друкарську помилку в співвідношенні розподілу потоку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) оновлення аналітичної методики випробування за показниками</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Опис», «Ідентифікації флутиказону пропіонату» за допомогою УФ, «Маса нетто», «Продуктивність насоса». Всі процеси методики залишаються незмінними. До методики визначення продуктивності насоса було внесено розрахунок маси окремої дози з метою інформативності та відповідності параметру специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) оновлення специфікації на допоміжну речовину «Целюлоза дисперсна (Avicel RC 591)» із заміною вимог специфікації монографії ВР на вимоги монографії діючої ЕР та зміною назви допоміжної речовини на «Целюлоза мікрористалічна і натрію кармелоза (Avicel RC 591)». Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною назви допоміжної речовини та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.		
134.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; 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: зміни I типу - збільшення терміну зберігання проміжного продукту з 24 годин до 32 годин після операції 1.2. Приготування розчину та перед операцією 1.3. Фільтрація розчину; зміни I типу - внесення змін до Специфікації проміжного продукту під час виробничого процесу, зокрема: змінено критерії прийнятності за показником "Кількісне визначення" з "не менее 8,85 мг и не более 9,15 мг натрия хлорида в 1 мл препарата" на "не менше 8,73 мг и не больше 9,27 мг натрия хлорида в 1 мл препарата"	за рецептом	UA/7493/01/01
135.	<b>НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА</b>	льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме метод ВЕРХ змінено на УВЕРХ/УФ; зміни I типу - зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме, метод ТШХ замінено на УВЕРХ/УФ. Згідно нової методики випробування проводиться одночасно контроль за п. «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» та «Однорідність дозованих одиниць»	без рецепта	UA/14535/01/01
136.	<b>НІКОРЕТТЕ®</b>	льодяники	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/14535/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	<b>КРИЖАНА М'ЯТА</b>	пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці					зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме метод ВЕРХ змінено на УВЕРХ/УФ; зміни I типу - зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме, метод ТШХ замінено на УВЕРХ/УФ. Згідно нової методики випробування проводиться одночасно контроль за п. «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» та «Однорідність дозованих одиниць»	рецепта	
137.	<b>НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)</b>	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Гуня Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4671/01/01
138.	<b>НУРОФЕН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ ібупрофену Albemarle Corporation, USA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-087-Rev 02 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника BASF Corporation, USA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника BASF Corporation, USA; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 06 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 07 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 08 для діючої речовини Іbuprofen від вже затвердженого	без рецепта	UA/6313/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 09 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 10 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 11 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (запропоновано: STRIDES SHASUN LIMITED, India); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 12 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника STRIDES SHASUN LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (запропоновано: SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India);</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 14 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 01 для діючої речовини Ibufrofen від нового виробника Iol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd., Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 для діючої речовини Ibufrofen від виробника Iol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd., Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 03 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD., Індія</p>		
139.	<b>НУРОФСН® ІНТЕНСІВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 07 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 08 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого	без рецепта	UA/14588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 09 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 10 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 11 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (запропоновано: STRIDES SHASUN LIMITED, India); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 12 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника STRIDES SHASUN LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (запропоновано: SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 14 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника BASF Corporation, USA; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Mallinckrodt Inc. на SPECGX LLC; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 CEP-2000-124 Rev 07 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 08 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.		
140.	<b>ОЛФЕН® ГІДРОГЕЛЬ</b>	гель 1 %, по 20 г або 50 г гелю або 100 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму	без рецепта	UA/0646/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії)		вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання додаткового розміру упаковки, а саме 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в коробці для ЛЗ Олфен® ГІДРОГЕЛЬ, гель 1 %, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
141.	<b>ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	капсули по 20 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна методики випробування за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), домішки С запропоновано контролювати в тесті «Супутні домішки», як наслідок, зміна вимог специфікації, за даним параметром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - незначні зміни та редакційні уточнення відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, ЄФ до розділів: «Ідентифікація» (уточнено назву розділу та внесено редакційні правки); «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Кількісне визначення» (внесено редакційні правки та за результатами валідації внесено терміни придатності розчинів), «Мікробіологічна чистота» (приведено у відповідність до вимог ЄФ), усі розділи викладено українською мовою, у тому числі розділ «Опис». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту);	за рецептом	UA/6542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення змін до розділу «Ідентифікація», «Розчинення в фосфатному буфері» - внесено редакційні правки; «Кислотостійкість», «Кількісне визначення» - доповнено термінами придатності розчинів відповідно до звіту з валідації; «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ; для оптимізації вхідного контролю субстанції показник «Домішка С» запропоновано контролювати у розділі «Супровідні домішки» - зміна методики випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - розділ «Термін придатності» АФІ приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника (фірми Lee Pharma Limited, India); запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
142.	<b>ОНЕКЛАПЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-176-Rev 02 для діючої речовини Clopidogrel hydrogen sulfate від нового виробника PRAVEEN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ AUROBINDO PHARMA LIMITED (CEP R1-CEP 2011-260-Rev 00); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-176-Rev 00 для діючої речовини Clopidogrel hydrogen sulfate від виробника PRAVEEN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	за рецептом	UA/14263/01/01
143.	<b>ОРАСЕПТ®</b>	спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Плант	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Веремйова Рената	без рецепта	UA/7397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Євгенівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду та його номера.		
144.	<b>ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН</b>	сіроп № 1: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ	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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо додавання інформації стосовно найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10763/01/01
145.	<b>ПАРАПЛЕКСІН®</b>	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пацці з картоном	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у розділі "Кількість діючої речовини" тексту маркування вторинної упаковки для дозування 15 мг/мл, а саме було не коректно зазначено одиниці вимірювання в системі SI (попередня редакція - 15 мг (ml), нова редакція - 15 мг (mg)), а також в розділі "Перелік допоміжних речовин" (попередня редакція - допоміжна речовина, нова редакція - допоміжна речовина) для дозування 15 мг/мл та 5 мг/мл. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15763/01/01
146.	<b>ПАРАПЛЕКСІН®</b>	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пацці з картоном	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у розділі "Кількість діючої речовини" тексту маркування вторинної упаковки для дозування 15 мг/мл, а саме було не коректно зазначено одиниці вимірювання в системі SI (попередня редакція - 15 мг (ml), нова редакція - 15 мг (mg)), а також в розділі "Перелік допоміжних речовин" (попередня редакція - допоміжна речовина, нова редакція - допоміжна речовина) для дозування 15 мг/мл та 5 мг/мл. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15763/01/02
147.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016- 295 - Rev 03 для АФІ (Кодеїну фосфату гемігідрат) від затвердженого виробника Macfarlan Smith Limited. Як наслідок збільшення терміну повторного випробування АФІ з 24 місяців до 36 місяців. Запропоновано: R0-CEP 2016- 295 - Rev 03	за рецептом	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016- 295 - Rev 03 для АФІ (Кодеїну фосфату гемігідрат) від затвердженого виробника Macfarlan Smith Limited. Як наслідок збільшення терміну повторного випробування АФІ з 24 місяців до 36 місяців. Запропоновано: R0-CEP 2016- 295 - Rev 03	за рецептом	UA/2617/01/01
149.	ПОЛЬКОРТОЛ ОН ТС	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г, по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні, по 1 балону у картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення відкритої частини ASMF та ведення закритої частини ASMF для мікронізованої діючої речовини Тетрацикліну гідрохлорид від уже затвердженого виробника АФІ Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Poland	за рецептом	UA/4559/01/01
150.	ПРОТОПИК	мазь 0,03 %, 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія (виробництво за повним циклом)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/7779/01/01
151.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед, Ірландія (виробництво за повним циклом)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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	за рецептом	UA/7779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
152.	<b>РЕЗОНАТИВ</b>	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі або по 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктјонсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна обладнання та методу випробування за показником якості «Антитіла до HbsAg». Запропоновано: Ph. Eur. 2.7.1, система Access2, Beckman Coulter. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/14323/01/01
153.	<b>РЕКОВЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручку у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний	Німеччина/ Великобританія/	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 альтернативної дільниці Біо-Технолоджі ДженераЛ (Ізраїль) ЛТД., Беер Товія Індастріал Парк, П.О. Бокс 571, Кір'ят Малахі 8310402, Ізраїль/Bio-Technology General (Israel) Ltd., Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Mal'achi 8310402, Israel, на якій здійснюється контроль якості (біологічний) для готового лікарського засобу. Відповідні оновлення внесені: - до розділу 3.2.Р.5.1. Специфікація(і)13279 (оновлення версії специфікація(і) з 2 на 3), параметри "Ідентифікація. FE 999046" та "Активність. Відносна активність" доповнено номером СОП [Q-3.2.Р.5.2-9923], - до розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики додано номер посилання на метод клітинного аналізу in vitro що використовується на дільниці Біо-Технолоджі ДженераЛ (Ізраїль) ЛТД., Ізраїль, для відображення двох методів.	за рецептом	UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:</p> <p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль:</p> <p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль)</p>				



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіс Лімітед, Великобританія; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Джeneral (Ізраїль) Лтд., Ізраїль				
155.	<b>РЕКОВЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручку у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтік алз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний	Німеччина/Великобританія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці Біо-Технолоджи Джeneral (Ізраїль) ЛТД., Беер Товія Індастріал Парк, П.О. Бокс 571, Кір'ят Малахі 8310402, Ізраїль/Bio-Technology General (Israel) Ltd., Be'er Tuvia Industrial Zone, POB 571, Kiryat Mal'achi 8310402, Israel, на якій здійснюється контроль якості (біологічний) для готового лікарського засобу. Відповідні оновлення внесені: - до розділу 3.2.Р.5.1.Специфікація(і)13279 (оновлення версії специфікація(і) з 2 на 3), параметри "Ідентифікація. FE 999046" та "Активність. Відносна активність" доповнено номером СОП [Q-3.2.Р.5.2-9923],	за рецептом	UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіз Лімітед,</p>		<p>- до розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики додано номер посилання на метод клітинного аналізу in vitro що використовується на дільниці Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) ЛТД., Ізраїль, для відображення двох методів.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Великобританія; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина; контроль якості (біологічний): Біо-Технологі Джеренал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль				
156.	<b>РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ</b>	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-071-Rev 02 для АФІ магнію карбонату важкого від вже затвердженого виробника Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany, який змінив назву на Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Germany	без рецепта	UA/6025/01/01
157.	<b>РЕННІ® 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ</b>	таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-071-Rev 02 для АФІ магнію карбонату важкого від вже затвердженого виробника Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany, який змінив назву на Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Germany	без рецепта	UA/7799/01/01
158.	<b>РЕЦІТА-10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі 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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ms Geeta Shanbhag / пані Гіта Шанбхаг. Зміна контактних	за рецептом	UA/15158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Dr Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Введення адреси мастер-файла та його номера		
159.	<b>РЕЦІТА-20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Ms Geeta Shanbhag / пані Гіта Шанбхаг. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Пропонована редакція: Dr Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Введення адреси мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/15158/01/03
160.	<b>РЕЦІТА-5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. Пропонована редакція: Ms Geeta Shanbhag / пані Гіта Шанбхаг. Зміна контактних	за рецептом	UA/15158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Dr Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Введення адреси мастер-файла та його номера		
161.	<b>СЕРТОФЕН</b>	гель 12,5 мг/г по 60 г у тубі; 1 туба в в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення інформації щодо особливих застережень перед застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17608/02/01
162.	<b>СЕРТОФЕН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення інформації щодо особливих застережень перед застосуванням лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17608/01/01
163.	<b>СИГНІФОР ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини",	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ 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) Заміна юридичної адреси виробника ГЛЗ Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини") на фактичну, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмБХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія</p>				
164.	<b>СИГНІФОР ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В.,</p>	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ 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) Заміна юридичної адреси виробника ГЛЗ Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини") на фактичну, без зміни місця виробництва	За рецептом	UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмБХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія</p>				
165.	<b>СИГНІФОР ЛАР</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій по по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ 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) Заміна юридичної адреси виробника ГЛЗ Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини") на фактичну,	За рецептом	UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		без зміни місця виробництва		
166.	<b>СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни до стратегічного плану стабільності посівного матеріалу Clostridium tetani та зареєстрованого кваліфікаційного протоколу, що застосовуються в процесі	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>И ПНЕВМОКОКО ВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИ ДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А</b>	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 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 запованих 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					виробництва активної речовини. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.3. реєстраційного дос'є; зміни І типу - зміни до затвердженого протоколу стабільності робочого посівного матеріалу <i>S. tetani</i> , що використовується у процесі виробництва активної речовини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	<b>СМОФЛІПІД 20 %</b>	картонній коробці емульсія для інфузій; по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення у відповідність до монографії ЄФ внутрішньої специфікації виробника допоміжної речовини фосфоліпідів яечних очищених	за рецептом	UA/13846/01/01
168.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7785/01/01
169.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7785/01/02
170.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з	за рецептом	UA/7785/01/03

№ 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					рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
171.	<b>СУТЕНТ</b>	капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7785/01/04
172.	<b>ТАФІНЛАР®</b>	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця)	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальна за первинне та вторинне пакування); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості)				
173.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції); Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості)	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14420/01/02
174.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	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	за рецептом	UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності та годування груддю" щодо оновлення інформації з безпеки застосування лікарського засобу для жінок репродуктивного віку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання: "Ад'ювантна терапія меланоми. Дабрафеніб в комбінації з траметинібом призначений для ад'ювантної терапії дорослих пацієнтів з меланою шкіри III стадії з мутацією BRAF V600 після повної резекції" та як наслідок доповнена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання: "Недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ) Дабрафеніб в комбінації з траметинібом призначають для лікування дорослих пацієнтів із розповсюдженим недрібноклітинним раком легень з мутацією BRAF V600" та як наслідок доповнена інформація в розділі "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
175.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	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 "Застосування у період вагітності та годування груддю" щодо оновлення інформації з безпеки застосування лікарського засобу для жінок репродуктивного віку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання: "Ад'ювантна терапія	за рецептом	UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія		меланоми. Дабрафеніб в комбінації з траметинібом призначений для ад'ювантної терапії дорослих пацієнтів з меланомою шкіри III стадії з мутацією BRAF V600 після повної резекції" та як наслідок доповнена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме додавання нового показання: "Недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ) Дабрафеніб в комбінації з траметинібом призначають для лікування дорослих пацієнтів із розповсюдженим недрібноклітинним раком легень з мутацією BRAF V600" та як наслідок доповнена інформація в розділі "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
176.	<b>ТВІНРИКС™</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна серії робочого посівного матеріалу (WS) для виробництва активної субстанції вірусу гепатиту А (HAV) з HAV Working Seed lot AHAVBWA002 на HAV Working Seed lot AHAVBWA003 та оновлення кваліфікаційного протоколу для робочого посівного банку клітин	за рецептом	UA/13056/01/01
177.	<b>ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками),	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переформатування інформації розділів 3.2.P, 3.2.A та 3.2.R Модуля 3 та відповідних розділів Модуля 2 загального технічного документу (CTD); зміни II типу - введення трьох критичних параметрів процесу (тривалість контакту фільтра / продукту; співвідношення витрати / поверхні фільтрації; співвідношення об'єм / поверхня фільтрації), які підлягають контролю під час стерилізуючої фільтрації компонентів вакцини DTacP-IPV (Final Bulk Product) на виробничій дільниці Марсі л'Етуаль, Франція	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування							
178.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення до оновлених матеріалів DMF виробника АФІ тіопенталу натрію (деталізація опису первинної упаковки АФІ (матеріал первинного пакування не змінився), зміни в описі вторинного, транспортного пакування та вилучення розміру упаковки по 4 кг); запропоновано: Субстанцію тіопентал натрію пакують: Первинна упаковка: 1. Перший внутрішній пакет - поліетиленовий пакет з термосклеюванням. 2. Другий внутрішній пакет - поліетиленовий пакет з термосклеюванням під вакуумом. Вторинна упаковка: 1. Пакет із алюмінієвої фольги з термосклеюванням, з етикеткою на пакеті. 2. Поліетиленовий пакет з термосклеюванням, з етикеткою на пакеті. Стандартна вага – 2 кг.	за рецептом	UA/3916/01/01
179.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення до оновлених матеріалів DMF виробника АФІ тіопенталу натрію (деталізація опису первинної упаковки АФІ (матеріал первинного пакування не змінився), зміни в описі вторинного, транспортного пакування та вилучення розміру упаковки по 4 кг); запропоновано: Субстанцію тіопентал натрію пакують: Первинна упаковка: 1. Перший внутрішній пакет - поліетиленовий пакет з термосклеюванням. 2. Другий внутрішній пакет - поліетиленовий пакет з термосклеюванням під вакуумом. Вторинна упаковка: 1. Пакет із алюмінієвої фольги з термосклеюванням, з етикеткою на пакеті. 2. Поліетиленовий пакет з термосклеюванням, з етикеткою на пакеті. Стандартна вага – 2 кг.	за рецептом	UA/3916/01/02
180.	ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у	ТОВ "ФАРМЕКС"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в технологічний процес виробництва	за рецептом	UA/17884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці з перегородками	ГРУП"		(повний цикл виробництва та випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії циклу виробництва крім випуску серії)		лікарського засобу, зокрема: виключення стадії "Стабілізація розчину у флаконах/ампулах" обумовлено оптимізацією виробничого процесу. Дана стадія була включена в технологічний процес в якості додаткової стерилізації ЛЗ (помилково стадію було зазначено "Стабілізація"). Основним способом забезпечення стерильності даного ЛЗ є стерилізуюча фільтрація. На даний час встановлено, що додаткова термічна обробка в заявленому режимі (102±2)° С протягом 10 хв не виконує функції стерилізації, оскільки відрізняється від рекомендацій ДФУ щодо парової стерилізації (не менше 121° С протягом 15 хв), та не є необхідною в технологічному процесі		
181.	<b>ТРИАКУТАН®</b>	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ (Гентаміцину сульфат), без зміни місця виробництва: запропоновано: Fuan Pharmaceutical Group Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/4454/02/01
182.	<b>ТРИДУКТАН МВ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки № 20 (20×1) щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5030/01/01
183.	<b>ТРИТАЦЕ®</b>	таблетки по 5 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2001-297-Rev 05, на підставі додавання нового альтернативного процесу (Ib), що запроваджує нову проміжну речовину для виробництва діючої речовини Раміприлу. Обидва виробники проміжних речовин зазначаються в СЕР. Відповідно до ICH Q3D додаються елементні домішки Pd для всіх альтернативних процесів та Li у випадку альтернативного процесу Ib до СЕР	за рецептом	UA/9141/01/02
184.	<b>ТРИФАС® 10 АМПУЛИ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл	Менаріні Інтернешонал	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна умов стерилізації та депірогенізації ампул за	за рецептом	UA/2540/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулі, по 5 ампул у коробці	Оперейшонс Люксембург С.А.		Логістікс енд Сервісес С.р.Л.		температури 230° С впродовж 60 хв. до отримання значення FH = 30 value; зміни I типу - зміни у процесі контролю під час виробництва готового лікарського засобу, а саме введення альтернативний тест на цілістність фільтраційної системи "bubble point test" до вже затвердженого foreward-flow test ( тест прямого потоку)		
185.	<b>ТРИЦИТРОН ЕКСТРА</b>	порошок для орального розчину, по 10 або 30 саше у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням торгового знаку аптечної мережі.	без рецепта	UA/18162/01/01
186.	<b>УБІСТЕЗИН ФОРТЕ</b>	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення виробника АФІ Articaine hydrochloride BASF PHARMA (EVIONNAZ) SA, Switzerland; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-198-Rev 03 для діючої речовини Articaine hydrochloride від нового виробника ( власник CEP- Siegfried Evionnaz SA, Швейцарія; виробнича дільниця- Siegfried St.Vulbas SAS, Франція); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-198-Rev 04 для діючої речовини Articaine hydrochloride від виробника SIEGFRIED EVIONNAZ SA; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-266-Rev 00 для діючої речовини Adrenaline від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-262-Rev 00 для діючої речовини Articaine hydrochloride від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія	за рецептом	UA/10196/01/02
187.	<b>УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50 мкг; по 6 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором,	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дося до розділу "3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб": вилучення постачальників медичного виробу (інгалятора), а саме: SAS Nypro France	за рецептом	UA/14569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 пакки у коробці							
188.	ФАЛВАКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 13 л до 20 л Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до специфікації АФІ за показником «Опис»; запропоновано: White powder; зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю АФІ новим показником «Зовнішній вигляд розчину активної субстанції» з нормуванням «не більше опалесцентний, ніж еталонний розчин I» відповідно до вимог EP 2.2.1; зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; зміни I типу - приведення специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії USP; зміни I типу - коригування написання назви розчинника у специфікації АФІ з Heptanes на n-Heptane, без зміни критеріїв прийнятності; зміни I типу - незначні зміни у затвердженій методиці випробування для АФІ за показником Diastereo isomer ratio by HPLC; зміни I типу - незначні зміни у затвердженій методиці для АФІ за показником «Залишкові розчинники методом ГХ»	за рецептом	UA/16437/01/01
189.	ФЕЗАМ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-150-Rev 02 для діючої речовини Cinnarizine від вже затвердженого виробника FDC Limited, Індія; зміни I типу - приведення специфікації АФІ виробництва FDC Limited, Індія у відповідність до вимог монографії Cinnarizine EP за показником «Важкі метали» (вилучено показник)	за рецептом	UA/3371/01/01
190.	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у пацці з картоном	ТОВ "ПІК-ФАРМ"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості готової продукції та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Італія/Україна	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	без рецепта	UA/14615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Пивнюк Марія Степанівна. Пропонована редакція: Гуня Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
191.	<b>ФЕРИНЖЕКТ®</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	БІПСО ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Gabriele Fox. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13356/01/01
192.	<b>ФІЛАП</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в 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 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	за рецептом	UA/14350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
193.	<b>ФІЛАП</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у blisterі, по 1 blisterу в 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 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/14350/01/02
194.	<b>ФЛОРАЗІД</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 виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія (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) 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 виробничої	за рецептом	UA/17125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено щодо додаткового виробника та його місцезнаходження, як наслідок поява додаткового пакування. Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
195.	ФЛОРАЗІД	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 виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія (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) 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 виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено щодо додаткового виробника та його місцезнаходження, як наслідок поява додаткового пакування. Зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця	за рецептом	UA/17125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
196.	<b>ФЛУІМУЦИЛ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	"ЗАМБОН С.П.А."	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - визначення показника «Ідентифікація» доповнено новим нерутинним методом випробування – методом тонкошарової хроматографії	за рецептом	UA/8504/01/01
197.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 50 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	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 щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5495/01/01
198.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/5495/01/02
199.	<b>ФЛЮЗАК</b>	таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/5495/01/03
200.	<b>ФЛЮКОЛД®</b>	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	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: Mr. Manthan Shah / Мантхан Шах. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/7204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
201.	<b>ФЛЮКОЛД®-N</b>	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	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: Mr. Manthan Shah / Мантхан Шах. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
202.	<b>ФЛЮКОРИК</b>	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал 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	без рецепта	UA/6786/01/03
203.	<b>ФУЛВЕСТРАН Т</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво - оновлення версії DMF лютий 2019р., на лютий 2021 р.	-	UA/14133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм							
204.	<b>ФУРАГІН</b>	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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	за рецептом	UA/4300/01/01
205.	<b>ФУРАДОНІН</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній паці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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	за рецептом	UA/3787/01/01
206.	<b>ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І 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 шприцу 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 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна серії робочого посівного матеріалу (WS) для виробництва активної субстанції вірусу гепатиту А (HAV) з HAV Working Seed lot AHAVBWA002 на HAV Working Seed lot AHAVBWA003 та оновлення кваліфікаційного протоколу для робочого посівного банку клітин	за рецептом	UA/16497/01/02
207.	<b>ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А</b>	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна серії робочого посівного матеріалу (WS) для виробництва активної субстанції вірусу гепатиту А (HAV) з HAV Working Seed lot AHAVBWA002 на HAV Working Seed lot AHAVBWA003 та оновлення кваліфікаційного протоколу для робочого посівного банку клітин	за рецептом	UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцах №1 у комплекті з голкою							
208.	<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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 03 для АФІ Декспантенол від вже затвердженого виробника BASF SE, Germany. Як наслідок приведення вхідного контролю якості за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "3-амінопропанол", "Домішка А та інші аміносполуки" та "Кількісне визначення" до вимог монографії ЄФ	без рецепта	UA/13321/01/01
209.	<b>ЦЕРЕБРОЛІЗИН®</b>	розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 1 мл (215,2 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці; по 2 мл (430,4 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці; по 5 мл (1076 мг) або 10 мл (2152 мг), або по 20 мл (4304 мг) в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 30 мл (6456 мг) або 50 мл (10760 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмБХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна пробки первинної упаковки АФІ – концентрату Церебралізину® з хлорбутилового каучуку серії 6321 на аналогічну пробку з хлорбутилового каучуку з поліпшеними характеристиками серії 6422, у зв'язку з припиненням виробництва пробок з хлорбутилового каучуку серії 6321	за рецептом	UA/9989/01/01
210.	<b>ЦЕРІНТА</b>	таблетки, по 21 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	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	за рецептом	UA/17746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
211.	<b>ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС</b>	краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту 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/9804/01/01
212.	<b>ЦЕТРИМАК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері: по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Куциба Тетяна Вавсилівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/16082/01/01
213.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	вторинне пакування, тестування та випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування для раніше затвердженого виробника ГЛЗ Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне пакування), за адресою: № 16, Ланьцзін Ілу зона "Хай-Тек", Гуанлан, Новий район Лонгуа, Шеньчжен, Гуандун, 518110, Китай.	за рецептом	UA/18721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
214.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пацці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в Специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Вміст натрію карбонату», а саме вилучення критерію прийнятності в одиницях вимірювання «мг/г»	за рецептом	UA/18721/01/01
215.	<b>ЦИТОЗАР®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної (ампули) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4840/01/02
216.	<b>ЦИТРАМОН МАКСІ®</b>	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника якості зі специфікації АФІ Ацетилсаліцилова кислота, а саме т. «Важкі метали» згідно актуальних матеріалів виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China та оцінка ризиків від виробника, відповідно до вимог ICH Guideline «Q3D Elemental impurities»; зміни I типу - приведення розділу «Термін придатності» для АФІ Ацетилсаліцилова кислота у відповідність до актуальних матеріалів виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China. Діюча редакція Сроку переконтролю 3 роки. Сроку годности 4 роки. Пропонована редакція Терміну переконтролю 3 роки; зміни I типу - вилучення незначного показника якості зі специфікації АФІ кофеїн виробника Shandong Xinhua	без рецепта	UA/17370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Pharmaceutical Co., Ltd., China , а саме т. «Аномальна токсичність»; зміни I типу - зміна розділу Термін придатності - 4 роки на Термін переконтролю – 4 роки для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China відповідно до матеріалів виробника; зміни I типу - внесення зміни для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China до розділу «Умови зберігання». Пропонована редакція. У щільно закупореній тарі в захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °C; зміни II типу - надання DMF (EDMF019-1.0A, August 2016) на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China на заміну CEP (R1-CEP 2001-210-Rev 05). Як наслідок вносяться зміни, редакційні правки та уточнення для вхідного контролю на субстанцію до розділів: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота»; зміни II типу - надання DMF (EDMF010-3.0A, May 2020) на діючу речовину Кофеїн виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China на заміну CEP (R1-CEP 2003-027-Rev 03). Як наслідок вносяться зміни, редакційні правки та уточнення для вхідного контролю на субстанцію до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Кислотність», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення»; зміни II типу - надання DMF (APAP BP/EP-AP-03, August 2019) на діючу речовину Парацетамол виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China на заміну CEP (R1-CEP 2000-124-Rev 07). Як наслідок вносяться зміни, редакційні правки та уточнення для вхідного контролю на субстанцію до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота»</p>		
217.	<b>ЮНІЕНЗИМ® 3 МПС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, №2: по 2 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; №20: по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці; №100: по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз 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 виробничої дільниці ГЛЗ Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне	без рецепта	UA/5663/01/01

№ 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 5 коробок в упаковці					зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне зображення упаковки. Згідно графічного зображення, що додається. На blister додатково наноситься: номер серії, дата виробництва та кінцевий термін придатності. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**