

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 28 жовтня 2021 року № 2374

**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.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу; по 30 або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової ділянки, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу - Глаксо Веллком С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Введення додаткової ділянки для первинного пакування ЛЗ - Глаксо Веллком С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Введення додаткової ділянки для вторинного пакування ЛЗ - Глаксо Веллком С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової ділянки відповідальної за контроль якості та випуск серії	за рецептом	UA/9306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Глаксо Веллком С.А., Іспанія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
2.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка))	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ моксифлоксацину гідрохлориду за показником «Сульфатна зола» з «макс. 0,1 %» до «макс. 0,10 %»; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ моксифлоксацину гідрохлориду за показником «Домішка В» з «макс. 0,15 %» до «макс. 0,14 %»; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ моксифлоксацину гідрохлориду за показником «Домішка Е» з «макс. 0,15 %» до «макс. 0,14 %»; зміни І типу - додавання нового параметру до специфікації АФІ моксифлоксацину гідрохлориду з відповідним методом випробування - домішка F (сполука метилу) з нормуванням «макс. 0,14 %»; зміни І типу - додавання нового параметру до специфікації АФІ моксифлоксацину гідрохлориду з відповідним методом випробування - ідентифікація (ВЕРХ) згідно вимог USP; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ моксифлоксацину гідрохлориду затвердженого внутрішнього методу ідентифікації АМААІ 1 (ідентифікація ІЧ) із заміною на фармакопейний ІЧ метод; зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА) – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-067-Rev 02 для АФІ моксифлоксацину гідрохлорид від затвердженого виробника BAYER AG Затверджено: R1-СЕР 2008-067-Rev 01; зміни І типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/4071/01/01
3.	АДАПТОЛ®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/2785/02/01
4.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"	за рецептом	UA/7234/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Сумамед®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	АЗИЦИН®	капсули по 250 мг, по 6 капсул 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 I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2013-153-Rev 00 (затверджено R0-СЕР 2013-153-Rev 01) для АФІ Азитроміцину дигідрат, щодо приведення адреси вже затвердженого виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, без зміни місця виробництва, до оновленого СЕР діючої речовини. Пропонована редакція: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. Чжецзян Гобан Фармасьютікал Ко., Лтд. № 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China № 6, Вейву Роуд, затока Ханчжоу зона економічного та технологічного розвитку Шан'юй, провінція Чжецзян, Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0137/01/01
6.	АЛВОБАК	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Лабораторіо Реіг Жофре, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки. 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; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна стосовно адреси заявника; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for solution for injection or	за рецептом	UA/13141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							infusion, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення з розділу інструкції лікарського засобу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" інформації щодо контактних даних для повідомлень про виникнення побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
7.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл випуск серії)	Сполучене Королівство/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ бригаінібу та проміжних продуктів AP26113 неочищений, AP26381, AP26380 та AP26380 неочищений в AMPAC Fine Chemicals, LLC (AFC); зміни I типу - додання альтернативного контейнеру для АФІ, у зв'язку із збільшенням розміру серії АФІ бригаінібу та проміжних продуктів в AMPAC Fine Chemicals, LLC (AFC). Також вилучення пакування з поліетиленового пакету товщиною 100 мкм, оскільки він не використовується на AFC	за рецептом	UA/18553/01/01
8.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл випуск серії)	Сполучене Королівство/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ бригаінібу та проміжних продуктів AP26113 неочищений, AP26381, AP26380 та AP26380 неочищений в AMPAC Fine Chemicals, LLC (AFC); зміни I типу - додання альтернативного контейнеру для АФІ, у зв'язку із збільшенням розміру серії АФІ бригаінібу та проміжних продуктів в AMPAC Fine Chemicals, LLC (AFC). Також вилучення пакування з поліетиленового пакету товщиною 100 мкм, оскільки він не використовується на AFC	за рецептом	UA/18553/01/02
9.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл випуск серії)	Сполучене Королівство/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ бригаінібу та проміжних продуктів AP26113 неочищений, AP26381, AP26380 та AP26380 неочищений в AMPAC Fine Chemicals, LLC (AFC); зміни I типу - додання альтернативного контейнеру для АФІ, у зв'язку із збільшенням розміру серії АФІ бригаінібу та проміжних продуктів в AMPAC Fine Chemicals, LLC (AFC). Також вилучення пакування з поліетиленового пакету товщиною 100 мкм, оскільки він не використовується на AFC	за рецептом	UA/18553/01/03
10.	АЛЬДУРАЗИ М®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування),	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - корекція специфікації АФІ з метою вилученням двох параметрів, що були помилково включені у специфікацію для визначення профілю олігосахаридів методом капілярного електрофорезу (СЕ) Додатково були внесені незначні редакторські правки у розділах 3.2.S.2.2.,	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проведення тесту на стерильність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілет ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)		3.2.S.2.3 та 3.2.S.4.2.		
11.	АЛЬФАРЕКІ Н®	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 "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини: метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону	за рецептом	UA/14777/01/01
12.	АЛЬФАРЕКІ Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ТОВ "ВАЛПАРТІН"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи	за рецептом	UA/14777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 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	ФАРМА"		"Інтерфармбіотек"		випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини: метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни I типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону		
13.	АНГ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком лимона по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/5899/01/01
14.	АНГ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком меду по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/8534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу)		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		
15.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком вишні по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ	Німеччина	Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен ГмБХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/8531/01/01
16.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком обліпіхи по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ	Німеччина	Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен ГмБХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/8532/01/01
17.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком шавлії по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмБХ	Німеччина	Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен ГмБХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії готового лікарського	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни	без рецепта	UA/8533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу)		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		
18.	АНГІН-ХЕЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в 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 наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/5900/01/01
19.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній паці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки ЛЗ № 98 (14x7): збільшення кількості блістерів в упаковці ЛЗ до 7 блістерів (без зміни кількості таблеток у блістері) з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7802/01/01
20.	АСТЕР 1000	таблетки по 1000 мг/130 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в паку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації діючої речовини Кофеїну за показником «Опис» обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії діючого видання ЄФ	без рецепта	UA/16604/01/02
21.	АТМА®	краплі оральні, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Dulcamara D6), без зміни місця виробництва: Запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Natrium sulfuricum D6), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Sambucus nigra D1), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення змін до	без рецепта	UA/8301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Специфікації/Методів випробування лікарського засобу, а саме вилучення контролю за показником «Смак». Як наслідок, внесення зміни за показником «Опис» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування за показником «Смак» в процесі виробництва ГЛЗ . Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - приведення специфікації АФІ Dulcamara D6 у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Tartarus emeticus D12), без зміни місця виробництва: Запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме - зміна адреси виробника матричної настойки Herbamed AG, Switzerland для АФІ (Arsenicum album D12), без зміни місця виробництва: запропоновано: Austrasse 10 + 12 9055 Buhler Switzerland</p>		
22.	АФФИДА ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 14 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія, у наслідок незначних змін у виробничому процесі; додавання альтернативного приладу в методику випробування щодо залишкових розчинників; включення додаткового постачальника вихідного матеріалу	без рецепта	UA/17927/01/01
23.	АЦЕТИЛЦИС ТЕІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Мьохс Каталана, С.Л.	Іспанія	Мьохс Каталана, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1996-002-Rev 06 (затверджено R1-CEP 1996-002-Rev 05) від діючого виробника АФІ, та як наслідок приведення специфікації та методів контролю до діючої монографії ЄФ 10.3 (01/2021:0967), а також внесені зміни до розділу «Упаковка. Крім того, приводиться формулювання	-	UA/8805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів «Призначення» і «Термін придатності» у РП до раніше затвердженої інформації у МКЯ ЛЗ, а саме: «для фармацевтичного застосування» та «Термін переконтролю 5 років». Внесення змін до МКЯ ЛЗ до розділу «Упаковка»: Діюча редакція: Упаковка фірми «Moehs Catalana, S.A.», Іспанія – поліетиленові пакети, поміщені в картонні барабани. Пропонована редакція: Поліетиленовий пакет, вкладений в алюмінієвий пакет, що вкладений у фібровий барабан		
24.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент; по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора на додаток до вже затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/6273/01/01
25.	БАНБАКТ®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до: частини II модуль CVIII «Резюме проблем безпеки», частини III «План з фармаконагляду», частини V «Заходи з мінімізації ризиків», а саме, до частини V.1, V.3, частини VI «Резюме плану управління ризиками», а саме, VI.1.1, VI.1.4., VI.2.4. ПУР, на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті EMA. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті EMA у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/17243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Далацин, супозиторії вагінальні по 100 мг). Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до: частини II модуль CVIII «Резюме проблем безпеки», частини III «План з фармаконагляду», частини V «Заходи з мінімізації ризиків», а саме, до частини V.1, V.3, частини VI «Резюме плану управління ризиками», а саме, VI.1.1, VI.1.4., VI.2.4. ПУР, на підставі оновленої короткої характеристики референтного ЛЗ Далацин, супозиторії вагінальні по 100 мг, Пфайзер Інк., США (Dalacin 100 mg Vaginal Ovule). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі оновленої короткої характеристики референтного ЛЗ Далацин, супозиторії вагінальні по 100 мг, Пфайзер Інк., США (Dalacin 100 mg Vaginal Ovule) у розділі "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування" та " Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>		
26.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьютикал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переклад тексту методів контролю якості лікарського засобу на державну українську мову відповідно до Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» № 2704-VIII; зміни I типу - стандартизація назви домішок між Специфікацією та методами контролю, уточнення у методі контролю «Кількісне визначення» співвідношення компонентів у рухомій фазі	за рецептом	UA/1736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1996-061-Rev 14 для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія, та як наслідок, незначні зміни у процесі виробництва, внесення додаткового постачальника основних вихідних матеріалів та внесення додаткового інструментарію до показника «Залишкові кількості органічних розчинників»	без рецепта	UA/17749/01/01
28.	БРОНХО БАЛМ	бальзам, по 30 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9758/01/01
29.	ВАЗОСТАТ- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Пропонована редакція 1,800 тис. уп. (6,696 кг); 9,000 тис.уп. (33,480 кг)	за рецептом	UA/3579/01/01
30.	ВАЗОСТАТ- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії	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 ГЛЗ для виробника Товариство	за рецептом	UA/3579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Пропонована редакція 1,200 тис. уп. (8,928 кг); 6,000 тис. уп. (44,640 кг)		
31.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Пропонована редакція 0,600 тис. уп. (8,928 кг); 3,500 тис. уп. (52,080 кг)	за рецептом	UA/3579/01/03
32.	ВАЛІСКІН	мазь 40 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: внесення редакційних правок до п. «Ідентифікація»; зміна допустимих меж в розділі "Маса вмісту упаковки" та в методиці зменшення кількості зразків, маса вмісту яких визначається, до 3 тубів; п. «МБЧ» надано посилання на діючу редакцію ДФУ, критерії прописано в методиці, редакційні правки; п. «Кількісне визначення» редакційні правки, в методиці визначення цинку оксиду відкореговано розрахункову формулу; виправлення помилок перекладу з російської мови на українську	без рецепта	UA/13205/01/01
33.	ВАЛІСКІН	мазь 40 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-347-Rev 00 від нового виробника (доповнення) EVERZINC NEDERLAND B.V., Нідерланди. Запропоновано: China Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export (Group) Corporation, Китай; EVERZINC NEDERLAND B.V., Нідерланди	без рецепта	UA/13205/01/01
34.	ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off cups для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics	за рецептом	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках					combinations for injection vials"		
35.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 5 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки (п.11), а саме зазначено найменування та місцезнаходження виробника лікарського засобу англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5190/01/02
36.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	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); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда ГмбХ,	Швейцарія/ Німеччина/ 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 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/8015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)		Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду		
37.	ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВА НА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 %	Санофі Пастер	Франція	ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах); САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах); 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 І типу - реєстрація нової робочої посівної серії (Working Seed Lots) batch FA129927 для виробництва діючої речовини очищеної антирабічної вакцини. Термін введення змін - грудень 2021	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
38.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4254/01/01
39.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/4254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ВІРЕАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайенсиз, Інк.	США	Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій); Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка)	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Anne-Ruth van Troostenburg de Bruyn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Larisa Danilova. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8274/01/01
41.	ГАСТРИКУМ ЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в 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 наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/1629/01/01
42.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного	Санофі Пастер	Франція	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 II типу - перенесення тесту Diphtheria Toxoid adsorption test, що виконується при контролі якості Final Bulk Product та випробуваннях стабільності Filled Product, з виробничої дільниці Marcy l'Etoile site, France (MLE) на дільницю Val de Reuil site, France (VDR). Термін введення змін - березень 2023	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІСЬКОГО ТИПУ В КОН'ЮГОВАНИХ, АДСОРБОВАНИХ, РІДКА	застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
43.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна юридичної адреси виробника АФІ Еноксолон (INDENA S.p.A., Italy), а саме зміна індекса адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Пропонована редакція API Enoxolone 3.2.S.2.1 Manufacturer(s). INDENA S.p.A. Via Don Minzoni, 6, 20090 SETTALA (MI) ITALY; зміни I типу - додавання постачальника вихідної сировини (B-acetyl-glycyrrhetic acid), що використовується в процесі виробництва АФІ Еноксолон. Пропонована редакція 3.2.S.2.3 Control of materials Supplier of plant materials Mafco or Kazakhfood; зміни I типу - незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ Еноксолон, а саме: оновлення коду DMF API Еноксолон; оновлення матеріалів відповідно до супутніх змін (додавання альтернативного постачальника вихідної сировини для виробництва АФІ, звуження лімітів визначення альфатоксинів та охратоксинів, оновлення даних з контролю якості серій, при виробництві яких	без рецепта	UA/6005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовувалась сировина від альтернативного виробника) та більш деталізовано процес виробництва АФІ відповідно до оновленої інформації щодо вихідних матеріалів; зміни I типу - звуження допустимих меж при кількісному визначенні альфатоксинів та охратоксинів у складі вихідної речовини при виробництві АФІ Еноксолон відповідно до монографії ЕР. Пропонована редакція ASMF section 3.2.S.3.2.6 ALFATOXINS As sum of B1, B2, G1 and G2 NMT 4 ppb B1NMT 2 ppb OCHRATOXINS A MT 20 ppb; зміни I типу - вилучення незначного показника якості «Важкі метали» з специфікації АФІ відповідно до Настанови ІСНQ3D		
44.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника (контрактної лабораторії), відповідального за контроль/випробування серії (тестування), без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника (контрактної лабораторії), відповідального за контроль/випробування серії (тестування), без зміни місця виробництва. Зазначення виробничих функцій для вже затвердженого виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва). 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 (інші зміни) (Б.ІІ.б.1. (x) ІА) винесення зареєстрованих контрактних лабораторій, відповідальних за контроль/випробування серії (тестування): Mikrobiologisches Pruflabor, Austria та Labor L+S AG, Germany до РП	за рецептом	UA/10475/01/02
45.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби);	за рецептом	UA/8275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у пачці					супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - введення додаткової первинної упаковки (флакону об'ємом 10 мл) без зміни об'єму наповнення (5 мл). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився. Як наслідок, внесення відповідних змін у затверджені методи випробувань первинної упаковки готового лікарського засобу		
46.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Відповідає затвердженому тексту маркування. зміни I типу - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Внесення редакційних правок, а саме: приведення тексту маркування у відповідність до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/3994/02/01
47.	ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ	порошок для орального розчину, по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів 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 - внесення змін до Методу випробування за показником "Кількісне визначення. Парацетамол, хлорфенаміну малаат", зокрема: зміна обладнання на більш чутливе та зміна умов хроматографування для підвищення чутливості та точності методики	без рецепта	UA/11499/01/01
48.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в 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 наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/4268/02/01
49.	ДЕКСИЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ДЕМОТОН-Б НЕО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаковці	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ісаєва Еліна Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16956/01/01
51.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника, запропоновано: 1) Clarochem Ireland Ltd, Ireland (Кларочем Іреланд Лтд, Ірландія) 2) Emcure Pharmaceuticals Ltd., India (Емкюре Фармасьютикалс Лтд., Індія).	за рецептом	UA/16880/01/01
52.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ флуконазолу, а саме: вилучення т. Важкі метали та корегування меж тесту «Супутні домішки» - домішка С. Приведення до Ph. Eur; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-071-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2007-071-Rev 02) від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA	за рецептом	UA/2527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							LIMITED, Індія для АФІ флуконазолу. Корегування помилки в адресі виробника; запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit-XIV, Plot No. 17, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam District India-531 019 E-Bonangi Village, Andhra Pradesh		
53.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ флуконазолу, а саме: вилучення т. Важкі метали та корегування меж тесту «Супутні домішки» - домішка С. Приведення до Ph. Eur; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-071-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2007-071-Rev 02) від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія для АФІ флуконазолу. Корегування помилки в адресі виробника; запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit-XIV, Plot No. 17, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam District India-531 019 E-Bonangi Village, Andhra Pradesh	за рецептом	UA/2527/01/02
54.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг; по 1, 2 або 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ флуконазолу, а саме: вилучення т. Важкі метали та корегування меж тесту «Супутні домішки» - домішка С. Приведення до Ph. Eur; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-071-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2007-071-Rev 02) від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія для АФІ флуконазолу. Корегування помилки в адресі виробника; запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED Unit-XIV, Plot No. 17, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam District India-531 019 E-Bonangi Village, Andhra Pradesh	№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом	UA/2527/01/03
55.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу, 2000 л. Запропоновано: на 420 л розчину (40 000 амп.) 10мл 20 388 амп. (20 мл) на 870 л розчину 82 857 амп. (10 мл) 42 233 амп. (20 мл); на 1060 л розчину 100 952 амп. (10 мл) 51 456 амп. (20 мл) на 2000 л розчину 190 476 амп. (10 мл) 97 087 амп.	за рецептом	UA/0794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону					(20 мл)		
56.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - з специфікації на діючу речовину метформіну гідрохлориду вилучено показник «Розчинність»; зміни I типу - зміни методики за показником «Домішка F» (приготування розчинів порівняння (a) та (b) об'єднано, без зміни кінцевої концентрації; при приготуванні рухомої фази А, вода Р замінено на воду для хроматографії Р, без зміни концентрації та видалено термін придатності рухомої фази); зміни I типу - додано уніфіковану альтернативну методику (виробника АТ «Фармак») для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у субстанціях від виробників Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; зміни I типу - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2000-059-Rev 11 для діючої речовини метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія на заміну DMF	за рецептом	UA/2508/01/01
57.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - з специфікації на діючу речовину метформіну гідрохлориду вилучено показник «Розчинність»; зміни I типу - зміни методики за показником «Домішка F» (приготування розчинів порівняння (a) та (b) об'єднано, без зміни кінцевої концентрації; при приготуванні рухомої фази А, вода Р замінено на воду для хроматографії Р, без зміни концентрації та видалено термін придатності рухомої фази); зміни I типу - додано уніфіковану альтернативну методику (виробника АТ «Фармак») для визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у субстанціях від виробників Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; зміни I типу - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2000-059-Rev 11 для діючої речовини метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія на заміну DMF	за рецептом	UA/2508/01/02
58.	ЕКЗО-ТІФІН	крем, 10 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18288/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЕЛЬПТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	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/18414/01/01
60.	ЕЛЬПТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	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/18414/01/02
61.	ЕСМІЯ	таблетки, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів (у комплекті з інструкцією для медичного застосування та Картою пацієнта, яка вкладена у білий картонний конверт без маркування) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 17.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» . Оновлено структуру ПУР відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/12984/01/01
62.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна посилання на обґрунтування специфікації заліза оксиду жовтого (вноситься посилання на Директиву ЄС 231/2012/ЄС)	за рецептом	UA/12191/01/02
63.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/18267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	"ПОЛЬФАРМ А" С.А.				Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-268-Rev 00 для діючої речовини Eplerenone від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - зміни у затверджених методах випробування за показником «Розподіл розміру частинок» для АФІ виробництва AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - зміни у затверджених методах випробування за показником «Розподіл розміру частинок» для АФІ виробництва MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED		
64.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-268-Rev 00 для діючої речовини Eplerenone від вже затвердженого виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - зміни у затверджених методах випробування за показником «Розподіл розміру частинок» для АФІ виробництва AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - зміни у затверджених методах випробування за показником «Розподіл розміру частинок» для АФІ виробництва MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	за рецептом	UA/18267/01/02
65.	ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕК САНОВОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/9734/01/01
66.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення дільниці відповідальної за випуск серії Шерлінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" додавання виробника, що	за рецептом	UA/0645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідає за випуск серії, та відповідні зміни в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення дільниці Фарма Логістік Н.В., Бельгія для імпорту в ЄС. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
67.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення дільниці Фарма Логістік Н.В., Бельгія для імпорту в ЄС.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення дільниці відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" додавання виробника, що відповідає за випуск серії, та відповідні зміни в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення</p>	за рецептом	UA/0645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
68.	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (№R1-СЕР 2004-023-Rev 05) для АФІ ібупрофену від нового виробника (доповнення) Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок внесення змін до розділів: "Упаковка"(доповнено інформацією щодо упаковки АФІ запропонованої дільниці) та "Термін переконтролю" (внесено термін переконтролю АФІ запропонованої дільниці); зміни I типу - подання нового СЕР (№R1-СЕР 2008-316-Rev 03) для АФІ ібупрофену від нового виробника (доповнення) IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd., India. Як наслідок внесення змін до розділу "Упаковка"(доповнено інформацією щодо упаковки АФІ запропонованої дільниці); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(Б.І.б.2. (r),ІБ), до проекту МКЯ ЛЗ для вхідного контролю на діючу речовину ібупрофен вносяться зміни та редакційні уточнення р. "Залишкові кількості органічних розчинників". 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); 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 до проекту МКЯ ЛЗ для вхідного контролю на діючу речовину ібупрофен вносяться зміни та редакційні уточнення до відповідних розділів: "Розчинність" (розчинність в ацетоні Р та у метиленхлориді Р винесено у розділ загальні властивості субстанції), "Ідентифікація" (розділ "Друга ідентифікація" вилучено відповідно до вимог ДФУ, 1.4 "Монографії"), "Прозорість розчину"(внесено лише редакційні правки)", "Супровідні домішки"(внесено терміни придатності розчинів відповідно до звіту з	без рецепта	UA/2350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>валідації), "Мікробіологічна чистота" (приведення у відповідність до вимог ЕР), "Кількісне визначення"(доповнено розрахунковою формулою визначення вмісту речовини у перерахунку на суху речовину). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) до проекту МКЯ ЛЗ для вхідного контролю на АФІ ібупрофен вносяться редакційні уточнення до розділу «Умови зберігання»(затверджено: «В плотно укуповенной таре, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ° С», запропоновано: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С»); 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 - незначні зміни та редакційні уточнення до методів контролю якості ЛЗ відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ до розділів: "Опис"(внесено редакційні правки), "Однорідність дозованих одиниць" (внесено редакційні правки), "Супровідні домішки" (оптимізовано приготування розчину порівняння(b)), "Розчинення"(внесено уточнення терміну придатності розчину порівняння відповідно до звіту валідації), "Мікробіологічна чистота"(приведено у відповідність до вимог ЕР); усі розділи перекладено на українську мову, у т.ч. розділи "Ідентифікація", "Кількісне визначення"</p>		
69.	ІЗОСОЛ	розчин для інфузій по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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 вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-СЕР 2006-263-Rev 01 для	за рецептом	UA/6817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини кальцію хлориду дигідрату від нового виробника Массо Organiques, S.R.O., Чеська Республіка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна складу лікарського засобу, а саме змінюється формула гідрату кальцію хлориду (тобто, змінюється кількість приєднаних молекул води до речовини кальцію хлориду; затверджено: гексагідрат; запропоновано: дигідрат), при цьому кількість діючої речовини кальцію хлориду у водному розчині ЛЗ залишено без змін. І як наслідок до розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу внесено незначні коригування та уточнення відповідно до гідратної формули кальцію хлориду. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
70.	ІЗОСОЛ	розчин для інфузій по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення», а саме визначення вмісту калій-іонів, кальцій-іонів, магній-іонів, хлорид-іонів, ацетат-іонів, у специфікації на термін придатності	за рецептом	UA/6817/01/01
71.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ТОВ "МАККО ОРГАНІКС"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення зі специфікації та методів контролю показника "Барій" обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ	-	UA/12853/01/01
72.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі з коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-085-Rev 05 для діючої речовини фітоменадіону від вже затвердженого виробника (DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland), у зв'язку з видаленням попередньої монографії № 1036 EP та його заміни новою монографією № 3011 EP	за рецептом	UA/12630/01/01
73.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою	Містрал Кенітал	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській	за рецептом	UA/17936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону	Менеджмент Лімітед				фармакопеї № R1-CEP 2013-309-Rev 01 для діючої речовини Caprecitabine від нового виробника ACEBRIGHT (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED		
74.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-309-Rev 01 для діючої речовини Caprecitabine від нового виробника ACEBRIGHT (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED	за рецептом	UA/17936/01/02
75.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та оновлення адреси (було: Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, стало: Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, V14 FX09) відповідно до Ліцензії на виробництво виробника АФІ ізосорбиду динітрату, без зміни місця впровадження діяльності. Внесення змін до МКЯ ЛЗ у розділ «Склад»: Пропонована редакція: Eirchem Pharma Services Limited, Ірландія	за рецептом	UA/4491/01/01
76.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та оновлення адреси	за рецептом	UA/4491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		(було: Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, стало: Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, V14 FX09) відповідно до Ліцензії на виробництво виробника АФІ ізосорбиду динітрату, без зміни місця впровадження діяльності. Внесення змін до МКЯ ЛЗ у розділ «Склад»: Пропонована редакція: Eirchem Pharma Services Limited, Ірландія		
77.	КАРДІТАБ® ІС ФІТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження нормування тесту "Кількісне визначення" у специфікації та методах контролю АФІ Етиловий ефір α - бромізовалеріанової кислоти; зміни І типу - вилучення виробника ВАТ "Усолъе - Сибірський хіміко-фармацевтичний завод" активної речовини етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, що входить до складу готового лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - відповідно пропонуються зміни у специфікації та методах контролю АФІ(ВАНД): зміна нормування тесту "Супровідні домішки", зміна методики проведення тесту "Мікробіологічна чистота" та вилучення зазначення виду упаковки, маркування та терміну придатності для цього виробника; зміни І типу - вилучення видів первинної упаковки АФІ Етиловий ефір α - бромізовалеріанової кислоти, які більше не використовуються; зміни І типу - уточнення формулювання нормування тесту "Кількісне визначення" у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Комплекс олії м'яти з β-циклодекстрином"; уточнення методики, пов'язане з кількістю проби, що відбирається: - в тесті "Кількісне визначення" в методиці контролю якості проміжного продукту «Комплекс олії м'яти з β - циклодекстрином», - в тестах "Кількісне визначення" та "Однорідність вмісту" в методиці контролю якості проміжного продукту "Комплекс етилового ефіру α - бромізовалеріанової кислоти з β - циклодекстрином"; зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжних речовин: - старлак (за показником "Мікробіологічна чистота", "Розчинність"), - натрію кроскармелоза (за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність"), - кремнію діоксид колоїдний безводний (за показниками "Розчинність"), - магнію стеарат (за показниками "Розчинність",	без рецепта	UA/15572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кислотність або лужність"), - β - циклодекстрин (за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"), - кальцію гідрофосфат дигідрат (за показниками "Ідентифікація", "Розчинність"), - кросповідон (за показниками "Ідентифікація", "Розчинність") зміни обумовлені необхідністю приведення специфікацій та методів контролю якості у відповідність до вимог Європейської фармакопеї та ДФУ діючої редакції; зміни I типу - уточнення формулювання нормування тесту «Мікробіологічна чистота». Запропоновані зміни обумовлені приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції; зміни I типу - уточнення формулювання нормування тесту «Розчинення». Запропоновані зміни обумовлені приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції; зміни I типу - уточнення формулюванню нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" (із відповідною супутньою зміною у специфікації та методах контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки"); зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування		
78.	КАРТАН	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці;	ДЕМО СА Фармасьютик ал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ісаєва Еліна Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15595/01/01
79.	КАРТАН	розчин оральний 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці;	ДЕМО СА Фармасьютик ал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/15595/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в 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: Ісаєва Еліна Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
80.	КАСЕНЛАКС	порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордати, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/14473/01/01
81.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній паці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13882/01/01
82.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній паці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13882/01/02
83.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/13882/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пацці					місяців після затвердження		
84.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8372/01/02
85.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8372/01/03
86.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8372/01/01
87.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11825/01/01
88.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: - на Стадії 1. Просіювання та зважування: зазначення розміру сита "не менше 0,4 мм" замість "не більше 0,4 мм"; - на Стадії 2. Перемішування та просіювання: зазначення розміру сита "0,1 мм" замість	за рецептом	UA/8634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"0,10 мм"; - на Стадії 5. Сушка з псевдорозрідженим шаром: зазначення температури входу повітря "не більше 55° С" замість "55° С"; гармонізація критеріїв прийнятності щодо залишкової вологості; - на Стадії 7. Додавання допоміжних речовин зовнішньої фази: вилучення інформації щодо просіювання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, зокрема: - корегування кількості лізіноприлу дигідрату з 10,89 мг на 10,88 мг (виправлення технічної помилки); - корегування кількості кальцію гідрофосфату дигідрат з 136,80 мг на 135,92 мг (видалено кількість безводного кальцію гідрофосфату); - зазначення відсоткової кількості інгредієнтів до трьох знаків після коми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу</p>		
89.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: - на Стадії 1. Просіювання та зважування: зазначення розміру сита "не менше 0,4 мм" замість "не більше 0,4 мм"; - на Стадії 2. Перемішування та просіювання: зазначення розміру сита "0,1 мм" замість "0,10 мм" ; - на Стадії 5. Сушка з псевдорозрідженим шаром: зазначення температури входу повітря "не більше 55° С" замість "55° С"; гармонізація критеріїв прийнятності щодо залишкової вологості; - на Стадії 7. Додавання допоміжних речовин зовнішньої фази: вилучення інформації щодо просіювання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, зокрема: - корегування кількості лізіноприлу дигідрату з 20,77 мг на 20,76 мг (виправлення технічної помилки); - корегування кількості кальцію гідрофосфату дигідрат з 136,70 мг на 134,94 мг (видалено кількість безводного кальцію гідрофосфату); - зазначення відсоткової кількості інгредієнтів до трьох знаків після коми; - корегування відсоткової кількості оксиду заліза жовтого (E 172) з 0.028</p>	за рецептом	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							% на 0,038 % (виправлення технічної помилки); - в описі крохмалю прежелатинізованого конкретизовано - кукурудзяний крохмаль. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
90.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія: Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська 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), допущених при проведенні процедури внесення змін (Наказ МОЗ України від 28.04.2021 р №832) в специфікації та методах контролю в МКЯ. Помилки пов'язані з некоректним перекладом реєстраційних документів від виробника та з некоректним перекладом з російської на українську мову, оскільки раніше МКЯ були затверджені російською мовою. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві	-	UA/17293/01/01
91.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія: Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	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), допущених при проведенні процедури внесення змін (Наказ МОЗ України від 28.04.2021 р №832) в специфікації та методах контролю в МКЯ. Помилки пов'язані з некоректним перекладом реєстраційних документів від виробника та з некоректним перекладом з російської на українську мову, оскільки раніше МКЯ були затверджені російською мовою. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві	за рецептом	UA/1919/01/03
92.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон	Фінляндія/ Чеська 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), допущених при проведенні процедури внесення змін (Наказ МОЗ України від 28.04.2021 р №832) в специфікації та методах	-	UA/17291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		транспортній упаковці			Корпорейшн, Фінляндія, Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості		контролю в МКЯ. Помилки пов'язані з некоректним перекладом реєстраційних документів від виробника та з некоректним перекладом з російської на українську мову, оскільки раніше МКЯ були затверджені російською мовою. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві		
93.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія: Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	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), допущених при проведенні процедури внесення змін (Наказ МОЗ України від 28.04.2021 р №832) в специфікації та методах контролю в МКЯ. Помилки пов'язані з некоректним перекладом реєстраційних документів від виробника та з некоректним перекладом з російської на українську мову, оскільки раніше МКЯ були затверджені російською мовою. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві	за рецептом	UA/1919/01/02
94.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська 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), допущених при проведенні процедури внесення змін (Наказ МОЗ України від 28.04.2021 р №832) в специфікації та методах контролю в МКЯ. Помилки пов'язані з некоректним перекладом реєстраційних документів від виробника та з некоректним перекладом з російської на українську мову, оскільки раніше МКЯ були затверджені російською мовою. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві	-	UA/17290/01/01
95.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	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), допущених при	за рецептом	UA/1919/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна		проведенні процедури внесення змін (Наказ МОЗ України від 28.04.2021 р №832) в специфікації та методах контролю в МКЯ. Помилки пов'язані з некоректним перекладом реєстраційних документів від виробника та з некоректним перекладом з російської на українську мову, оскільки раніше МКЯ були затверджені російською мовою. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які знаходяться в архіві		
96.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія: Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська 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), допущених при проведенні процедури внесення змін (Наказ МОЗ України від 28.04.2021 р №832) в специфікації та методах контролю в МКЯ. Помилки пов'язані з некоректним перекладом реєстраційних документів від виробника та з некоректним перекладом з російської на українську мову, оскільки раніше МКЯ були затверджені російською мовою. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які знаходяться в архіві	-	UA/17292/01/01
97.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці;	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія: Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування,	Фінляндія/ Чеська Республіка а/ Україна	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), допущених при проведенні процедури внесення змін (Наказ МОЗ України від 28.04.2021 р №832) в специфікації та методах контролю в МКЯ. Помилки пов'язані з некоректним перекладом реєстраційних документів від виробника та з некоректним перекладом з російської на українську мову, оскільки раніше МКЯ були затверджені російською мовою. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які знаходяться в архіві	за рецептом	UA/1919/01/01

№ 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 і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна				
98.	КО-РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, тестування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія / Schering-Plough Labo NV, Belgium за адресою: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія / Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє (розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и)), а саме - введення виробника Фарма Логістікс Н.В., Бельгія / Pharma Logistics NV, Belgium (Дільниця для імпорту в ЄС) за адресою: Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія / Leuvensesteenweg 242, Boortmeerbeek, 3190, Belgium. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4279/01/01
99.	КОФАН БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного з затверджених виробників діючої речовини пропіфеназону, а саме Vani Pharma Labs Ltd, Індія. Запропоновано: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO, LTD, Китай	без рецепта	UA/3998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 100 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лз ГмбХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування); ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина (випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності)); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробництво нерозфасовано продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (вторинне пакування, випуск серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія (випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності))	Німеччин а/ Ірландія	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: Julia Pfaff. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15447/01/02
101.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 50	Мерц Фармасьютіка	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	Німеччин а/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/15447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	лз ГмбХ		(виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування); ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина (випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності)); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (вторинне пакування, випуск серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія (випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності))	Ірландія	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: Julia Pfaff. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
102.	КСИВУЛАН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 по	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості	за рецептом	UA/18686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10, або по 25 флаконів у картонній пачці					одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки: по 25 флаконів у картонній пачці (№25) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування.		
103.	КСИВУЛАН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені щодо вилучення інформації що дублюється в тексті маркування, у зв'язку з малим розміром первинної упаковки	за рецептом	UA/18686/01/01
104.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл; по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3430/06/01
105.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО - ВЕРШКОВИ М СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл; по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13771/01/01
106.	ЛАМІФЕН®	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ГЛЗ Ламіфен®, таблетки, а саме: вилучення показника «Аеросил»; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ГЛЗ Ламіфен®, таблетки, а саме: вилучення показника «Втрата в масі при висушуванні»	за рецептом	UA/6136/01/01
107.	ЛАНІСТОП	таблетки по 25 мг in bulk: по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі	-	UA/17443/01/01

№ 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки). Заявником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до: частини V «Заходи з мінімізації ризиків», а саме, до частини V.1, V.3, частини VI «Резюме плану управління ризиками», а саме, VI.1.1, VI.1.4., VI.2.4. ПУР, на підставі оновленої короткої характеристики референтного лікарського засобу Ламіктал™, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
108.	ЛАНІСТОП	таблетки по 50 мг in bulk: по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	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); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки). Заявником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до: частини V «Заходи з мінімізації ризиків», а саме, до частини V.1, V.3, частини VI «Резюме плану управління ризиками», а саме, VI.1.1, VI.1.4., VI.2.4. ПУР, на підставі оновленої короткої характеристики референтного лікарського засобу Ламіктал™, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг.	-	UA/17443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг in bulk: по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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); супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки). Заявником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до: частини V «Заходи з мінімізації ризиків», а саме, до частини V.1, V.3, частини VI «Резюме плану управління ризиками», а саме, VI.1.1, VI.1.4., VI.2.4. ПУР, на підставі оновленої короткої характеристики референтного лікарського засобу Ламіктал™, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	-	UA/17443/01/03
110.	ЛАНІСТОР	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>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); супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у</p>	за рецептом	UA/17444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки). Заявником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до: частини V «Заходи з мінімізації ризиків», а саме, до частини V.1, V.3, частини VI «Резюме плану управління ризиками», а саме, VI.1.1, VI.1.4., VI.2.4. ПУР, на підставі оновленої короткої характеристики референтного лікарського засобу Ламіктал™, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
111.	ЛАНІСТОР	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки). Заявником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до: частини V «Заходи з мінімізації ризиків», а саме, до частини V.1, V.3, частини VI «Резюме плану управління ризиками», а саме, VI.1.1, VI.1.4., VI.2.4. ПУР, на підставі оновленої короткої характеристики референтного лікарського засобу Ламіктал™, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17444/01/02
112.	ЛАНІСТОР	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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	за рецептом	UA/17444/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних); супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІКТАЛ, таблетки). Заявником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія, надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до: частини V «Заходи з мінімізації ризиків», а саме, до частини V.1, V.3, частини VI «Резюме плану управління ризиками», а саме, VI.1.1, VI.1.4., VI.2.4. ПУР, на підставі оновленої короткої характеристики референтного лікарського засобу Ламіктал™, таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
113.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 10 блистерів у картонній пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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 розділі "Фармакологічні властивості", "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" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Nacom 100 mg 200 mg retard tablets, в Україні не зареєстрований) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16260/01/01
114.	ЛЕВОКОМ	таблетки	Асіно Фарма	Швейцарія	Повний цикл	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/16261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕТАРД АСІНО	пролонгованої дії по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 10 блистерів у картонній пачці	АГ		виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	я	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", "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" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Nasom 100 mg 200 mg retard tablets, в Україні не зареєстрований) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
115.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11890/01/01
116.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни	за рецептом	UA/11890/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія		у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
117.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЗОЛЕВ-500, ZOLEV-500, Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО LEVOFLOXACIN EURO Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8777/01/02
118.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЗОЛЕВ-750, ZOLEV-750 Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО LEVOFLOXACIN EURO Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8777/01/03
119.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЗОЛЕВ-500, ZOLEV-500, Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО LEVOFLOXACIN EURO Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/18065/01/01
120.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЗОЛЕВ-750, ZOLEV-750 Запропоновано: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО LEVOFLOXACIN EURO Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/18065/01/02
121.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зазначення допоміжних речовин, що входять до складу оболонки таблетки (лактози моногідрат, гіпромелоза, титану діоксид (E171), триацетин, заліза оксид червоний (E172), заліза оксид	за рецептом	UA/11952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					<p>жовтий (Е172). Вилучення назви оболонки «Opadry II рожевий 31K34554» з інструкції та реєстраційного посвідчення. Внесення редакційних правок до р. Склад МКЯ ЛЗ. Жодної зміни в складі ЛЗ не відбувається. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини: плівкова оболонка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси власника мастер-файлу на АФІ Левофлораксин гемігідрат Mylan Laboratories Limited (India), у зв'язку зі зміною поштового індексу через перекласифікацію поштових індексів району в передмісті Джубілі-Хіллз, Хайдарабад, Індія, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника АФІ Левофлораксину гемігідрату Mylan Laboratories Limited (Unit-9) (India), у зв'язку зі зміною поштового індексу через перекласифікацію поштових індексів району в передмісті Паравада Мандала, в штаті Андхра-Прадеш, Індія, без зміни місця виробництва. Також уточнення назви виробника в р.Склад МКЯ ЛЗ, а саме – зазначення Unit-9, у зв'язку з приведенням до р.3.2.S.2.1; 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</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>досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ</p> <p>Левофлоксацину гемігідрату з Mylan Laboratories Limited (Unit-3) (India) на Aurore Pharmaceuticals Private Limited (Unit-1) (India), у зв'язку з передачею права власності, без зміни місця виробництва. Внесення редакційних правок у р. Склад МКЯ ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Внесення назви та адреси виробника проміжного продукту (Ефір левофлоксацину) Zhejiang Starrey Pharmaceutical Co Ltd. (No. 1 Starry Road, Xianju Modern Centralization Zone, Xianju City, Zhejiang Province, P R China); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення у закриту частину мастер-файлу на АФІ незначних змін у виробничому процесі, контролі матеріалів, контролі критичних стадій та проміжної продукції. Шлях синтезу Левофлоксацину гемігідрату було перевизначено із внесенням стадії синтезу ефіру левофлоксацину, оскільки затверджений вихідний матеріал ефір левофлоксацину було перевизначено як проміжний продукт. Було оновлено р.3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб із внесенням оновлених специфікацій і методів контролю білих антистатичних поліетиленових мішків, чорних антистатичних поліетиленових мішків та барабанів ПЕВЩ, та типового сертифікату аналізу та ІЧ-спектру матеріалу первинного пакування. Зміни в специфікаціях та методах контролю відсутні; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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 вимог специфікації на АФІ Левофлоксацину гемігідрату у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- вилучення виробника АФІ Левофлорсацину гемідрату, компанії Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Ізраїль (Assia Chemical Industries Ltd, Ізраїль). Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений		
122.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зазначення допоміжних речовин, що входять до складу оболонки таблетки (лактози моногідрат, гіпромелоза, титану діоксид (E171), триацетин, заліза оксид червоний (E172), заліза оксид жовтий (E172). Вилучення назви оболонки «Opadry II рожевий 31K34554» з інструкції та реєстраційного посвідчення. Внесення редакційних правок до р. Склад МКЯ ЛЗ. Жодної зміни в складі ЛЗ не відбувається. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини: плівкова оболонка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна адреси власника мастер-файлу на АФІ Левофлорсацин гемідрат Mylan Laboratories Limited (India), у зв'язку зі зміною поштового індексу через перекласифікацію поштових індексів району в передмісті Джубілі-Хіллз, Хайдарабад, Індія, без зміни місця виробництва; 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	за рецептом	UA/11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначено у досьє) - Зміна адреси виробника АФІ Левофлоксацину гемігідрату Mylan Laboratories Limited (Unit-9) (India), у зв'язку зі зміною поштового індексу через перекласифікацію поштових індексів району в передмісті Паравада Мандала, в штаті Андхра-Прадеш, Індія, без зміни місця виробництва. Також уточнення назви виробника в р.Склад МКЯ ЛЗ, а саме – зазначення Unit-9, у зв'язку з приведенням до р.3.2.S.2.1; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Левофлоксацину гемігідрату з Mylan Laboratories Limited (Unit-3) (India) на Aurore Pharmaceuticals Private Limited (Unit-1) (India), у зв'язку з передачею права власності, без зміни місця виробництва. Внесення редакційних правок у р. Склад МКЯ ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Внесення назви та адреси виробника проміжного продукту (Ефір левофлоксацину) Zhejiang Starrey Pharmaceutical Co Ltd. (No. 1 Starry Road, Xianju Modern Centralization Zone, Xianju City, Zhejiang Province, P R China); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Внесення у закриті частину мастер-файлу на АФІ незначних змін у виробничому процесі, контролі матеріалів, контролі критичних стадій та проміжної продукції. Шлях синтезу Левофлоксацину гемігідрату було перевизначено із внесенням стадії синтезу ефіру левофлоксацину, оскільки затверджений вихідний матеріал ефір левофлоксацину було перевизначено як проміжний продукт. Було оновлено р.3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб із внесенням оновлених специфікацій і методів контролю білих антистатичних поліетиленових мішків, чорних антистатичних поліетиленових мішків та барабанів</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ПЕВЩ, та типового сертифікату аналізу та ІЧ-спектру матеріалу первинного пакування. Зміни в специфікаціях та методах контролю відсутні; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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 вимог специфікації на АФІ Левофлоксацину гемігідрату у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- вилучення виробника АФІ Левофлоксацину гемігідрату, компанії Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Ізраїль (Assia Chemical Industries Ltd, Ізраїль). Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений</p>		
123.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку з приведенням специфікації вхідного контролю на допоміжні речовини до вимог відповідних монографій діючої Європейської фармакопеї - приведення специфікації допоміжних речовин: "Натрію хлориду" та "Динатрію фосфату додекагідрату" у відповідність до вимог монографій "Натрію хлорид" Eur.Ph 04/2021:0193 та "Динатрію фосфату додекагідрату" Eur.Ph 01/2021:0118 Європейської фармакопеї (по допоміжній речовині "Натрію хлориду" - за показником "Ідентифікація" уточнено "реакцію а" по ідентифікації натрію; по допоміжній речовині "Динатрію фосфату додекагідрату" - введено критерії прийнятності для показника "Натрію дигідрофосфат", відповідно до вимог монографії "Динатрію фосфату додекагідрату" Європейській фармакопеї (Eur.Ph 01/2021:0118). Також вилучення п. «Арсен» зі специфікації вхідного контролю допоміжної речовини динатрію фосфату додекагідрату	за рецептом	UA/5773/01/01
124.	ЛІДОКСАН	спрей для ротової	ТОВ "Сандоз	Україна	Лабораторія Кваліфар	Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу –	без	UA/16227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОН СПРЕЙ	порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Україна"		НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Словенія	заміна допоміжної речовини – лимонного ароматизатора 502336Т на лимонний ароматизатор CRA1585L. Внаслідок чого зменшено додання допоміжної речовини – кислоти лимонної моногідрату, та як наслідок, змінюється рН розчину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - – збільшення терміну придатності ГЛЗ з 24 на 36 місяців. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «рН» на випуск та термін придатності: Запропоновано: 4,6-6,6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	<i>рецепта</i>	
125.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНЦЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/5476/01/01
126.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНЦЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ (Магнію лактату дигідрату) MOEHS CATALANA S.A., Іспанія. Затверджений виробник АФІ, що залишився - MOEHS CANTABRA S.L., Іспанія, виконує ті самі функції, що вилучений	<i>без рецепта</i>	UA/5476/01/01
127.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво нерозфасованої	Угорщина / Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., у наслідок внесення інформації про те, що жодна елементарна домішка, класифікована в ICH Q3D, навмисно не вводиться під час виробництва АФІ	<i>за рецептом</i>	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, контроль якості)				
128.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-059-Rev 11 для субстанції метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Зміни вносяться в розділ «Ідентифікація»: вилучається тест «Температура плавлення», в методики випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» та зменшено нормування вмісту 2-пропанолу в субстанції з «не більше 5000 ppm» на «не більше 500 ppm»; зміни в розділ «Домішка F» (диметиламін) (метод рідинної хроматографії EP, 2.2.29). Тест «Важкі метали» та «Розчинність» вилучаються із Специфікації та методів контролю. Вносяться уточнення в розділ «Упаковка», розділ доповнено описом вторинної упаковки. (було: У подвійних поліетиленових мішках, забезпечених етикетками; стало: У подвійних поліетиленових мішках, вкладених у фіброві барабани або гофровані коробки). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-059-Rev 08 (попередня версія: R1-CEP 2000-059-Rev 07) для субстанції метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Як наслідок, зміни в адресі виробника АФІ. Зміни І	-	UA/14033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-059-Rev 09 для субстанції метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-059-Rev 10 для субстанції метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія.</p>		
129.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до специфікації з відповідним методом контролю якості на ЛЗ - додавання показника Відносна густина. Пропонована редакція.</p> <p>СПЕЦИФІКАЦІЯ</p> <p>Відносна густина Від 1.0020 г/мл до 1.0055 г/мл МЕТОДИ КОНТРОЛЮ .Відносна густина. Випробування проводять відповідно до вимог USP 841. Відносна густина розчину повинна бути від 1.0020 г/мл до 1.0055 г/мл</p>	за рецептом	UA/18463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до специфікації з відповідним методом контролю якості на ЛЗ - додавання показника Відносна густина. Пропонована редакція. СПЕЦИФІКАЦІЯ Відносна густина Від 1.0020 г/мл до 1.0055 г/мл МЕТОДИ КОНТРОЛЮ .Відносна густина. Випробування проводять відповідно до вимог USP 841. Відносна густина розчину повинна бути від 1.0020 г/мл до 1.0055 г/мл	за рецептом	UA/18463/01/02
131.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви одного з виробників в наказі МОЗ України № 2128 від 01.10.2021 в процесі внесення змін (виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі внесення змін на ГЛЗ (наказ №1957 від 25.08.2020 р.), а саме: виправлення технічної помилки на титульній сторінці проектів змін до МКЯ ЛЗ для дозування по 50 мг, оскільки встановлена невідповідність номеру реєстраційного посвідчення. Запропоновано: Реєстраційне посвідчення № UA/12073/01/01). Редакція в наказі: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технологічний Центр, Японія. Запропонована редакція: Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія.	за рецептом	UA/12073/01/01
132.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба,	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додання альтернативної дільниці Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States для проведення випробування на Везивірус VV2117активної субстанції	за рецептом	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації)				
133.	МОМЕТАЗОН -ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія (контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках"); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом)	Велика Британія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в затвердженому методах випробування ЛЗ за показником «Краплеметричний склад методом лазерної дифракції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - розширення верхньої межі для параметра «В'язкість» з 20-50 сПз до 20-60 сПз в специфікації при випуску та протягом терміну придатності на готовий лікарський засіб. Під час оновлення розділу 3.2.P.5.1 з метою внесення запропонованої межі для параметра «В'язкість», були також внесені наступні редакційні зміни: - параметр «Зовнішній вигляд і опис» («Appearance & Description») перейменовано на «Опис» («Description»); - параметр «Кількісне визначення» («Assay») перейменовано на «Кількісне визначення мометазону фууроату» («Assay of Mometasone Furoate»); - параметр «Мікробіологічний контроль нестерильних продуктів» («Microbiological Examination of Non-Sterile Products») перейменовано на «Мікробіологічна чистота» («Microbiological quality»), межу «Відсутність в 1 мл» («Absence in 1 ml») було оновлено на «Відсутність/мл» («absence/ml»); - з розділу 3.2.P.5.1 були вилучені випробування під час виробництва, зареєстровані для контролю нерозфасованого продукту (опис, рН, кількісне визначення мометазону фууроату та кількісне визначення бензалконію хлориду) та контрольні випробування під час розливу продукту («Fill weight» та «Torque test (tightness of closure)»), оскільки вони дублюють зареєстровану інформацію в розділі 3.2.P.3.4. Виробник підтверджує, що зареєстрована інформація в розділі 3.2.P.3.4 не змінюється, і всі перелічені вище випробування як і раніше контролюються відповідно до зареєстрованого розділу 3.2.P.3.4; - з розділу 3.2.P.5.1 було вилучено посилання на номер документа на специфікацію протягом терміну придатності. Крім того, користуючись можливістю заявник хотів би спростити повний розділ 3.2.P.5.1 з метою представити в ньому тільки один документ із загальною специфікацією на випуск та термін придатності. Таким чином, додаткова зареєстрована специфікація на випуск для комерційних серій (QDP0042210 v.3.0) та специфікація для первинного подання серій, що використовувалась під час розробки продукту (QDP0033794), видаляються з досьє як інформація, що дублюється. Разом із оновленням розділів 3.2.P.8.1 та 3.2.P.8.3 заявник хотів би також	за рецептом	UA/15611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внести наступні редакційні зміни до розділу 3.2.P.8.2: - з розділу 3.2.P.8.2 була вилучена специфікація на термін придатності, оскільки вона представлена в розділі 3.2.P.5.1; - назву випробування на Мікробіологічну чистоту змінено з «Microbial limits» на «Microbiological quality». Крім того, в межах запропонованої зміни надається оновлений розділ 3.2.P.5.2 для методу «В'язкість», проте внесені зміни являють собою лише редакційні зміни. Заявник підтверджує, що метод «В'язкість» залишається незмінним. Змінено номер документа та вилучено переклад на чеську мову.</p> <p>Відповідно, новий номер методу «В'язкість» відображений в оновлених розділах 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2 та вступній частині 3.2.P.5.3. Крім того, у зв'язку з тим, що в методах контролю якості зареєстрована саме додаткова специфікація на випуск для комерційних серій (QDP0042210 v.3.0), яка наразі вилучається з розділу 3.2.P.5.1, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації (QDP0040284 v.7.0). Загальна специфікація включає Випробування на антимікробну ефективність, яке не проводиться ні під час випуску, ні протягом терміну придатності, а призначене лише для реєстраційних серій. Тому, в зареєстрованій специфікації 3.2.P.5.1 (QDP0042210 v.3.0) це випробування відсутнє та не було включено в специфікацію МКЯ. Наразі з метою повної відповідності запропонованій загальній специфікації виробника заявник хотів би внести Випробування на антимікробну ефективність в специфікацію МКЯ з відповідною приміткою «Не контролюється». Відповідна методика не входить до переліку аналітичних методик 3.2.P.5.2, тому жодного нового методу випробування до методів контролю якості додано не було. Жодних інших змін щодо показників та меж, окрім заявлених в даній зміні, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
134.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/16297/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.		
135.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", контроль серій)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай у зв'язку з виробничою необхідністю. Запропоновано: Minakem High Potent SA, Бельгія; Synbias Pharma Limited, Україна	за рецептом	UA/4711/01/01
136.	НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК	краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону 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 ЄФ № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, у зв'язку з приведенням методів вхідного контролю якості діючої речовини за показником «Супровідні домішки» до вимог ЕР	без рецепта	UA/15808/01/01
137.	НАЗОЛ®	спрей назальний 0,05 %, по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, у наслідок збільшення періоду повторного випробування до 5 років (було: 3 роки)	без рецепта	UA/9483/01/01
138.	НАЗОЛ® АДВАНС	спрей назальний 0,05%; по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, у наслідок збільшення періоду повторного випробування до 5 років (було: 3 роки)	без рецепта	UA/9480/01/01
139.	НЕЙРОДОРОН®	таблетки по 40 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці; по 80 або по 200 таблеток у флаконі з темного скла; по 1 флакону у картонній коробці	Веледа АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, етикетування та вторинне пакування (скляні флакони), контроль якості, випуск серій: Веледа АГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування	Німеччина/ Бельгія	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна кількості таблеток у блістері та кількості блістерів в упаковці лікарського засобу: по 40 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами до розділу "Упаковка". Зміни внесені в розділ "Упаковка" (зміна кількості одиниць в упаковці) в	без рецепта	UA/18464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(блістери): Лабораторія Волфс НВ, Бельгія; Первинне та вторинне пакування (блістери): Свісс Капс ГмБХ, Німеччина		інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування нових упаковок		
140.	НЕЙРОМІДИН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу зі зміною стилю шрифту та дизайну упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2083/02/01
141.	НІТРЕСАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка	Чеська Республіка / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату): внесення змін до специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга), а саме зміна формулювання в критеріях прийнятності для п. «Друк» (критерії залишаються незмінними); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробника, що відповідає за вторинне пакування Санека Фармасьютикалз а.с., Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка/Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання виробника, що відповідає за первинне пакування Санека Фармасьютикалз а.с., Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка/ Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic. Зазначення функцій затвердженого виробника	за рецептом	UA/13146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання нового контейнера для транспортування форми in bulk ГЛЗ у зв'язку з реєстрацією додаткової ділянки для первинного та вторинного пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату), а саме вилучено показник «Widht» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату), а саме вилучено показник «Thickness of foil in cross-section» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату), а саме вилучено показник «Coil inner diameter» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату) а саме внесено зміни до показника "Опис" у специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату), а саме вилучено показник «Widht» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату), а саме вилучено показник «Weight of 100 cm of foil, width 86 mm; Weight of 100 cm of foil, width 170 mm» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату), а саме вилучено показник «Coil inner diameter» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату), а саме вилучено незначний показник «Ідентифікація» (Identity according to the approved patterns) зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату): внесення змін до специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга), а саме оновлення затвердженого показника "Опис"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату), а саме вилучено специфікацію на вторинне пакування (картонну коробку); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення інформації щодо первинної упаковки -алюмінієвої фольги до вимог CTD формату (вилучено інформацію щодо умов зберігання первинної упаковки, постачальника первинної упаковки та деяку іншу незначну інформацію; оновлено специфікацію); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення інформації щодо первинної упаковки - ПВХ плівки до вимог CTD формату (вилучено інформацію щодо умов зберігання первинної упаковки, постачальника первинної упаковки та деяку іншу незначну інформацію; оновлено специфікацію); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення уточнень до р. 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, а саме внесення інформації про технічні рідини (Ethanolum benzino denaturatum та aqua purificata), які застосовуються в процесі виробництва (Ethanolum benzino denaturatum використовується як грануляційний розчинник у суміші з очищеною водою у співвідношенні 50:50 для поліпшення розчинності важкорозчинної активної речовини). Оскільки дані речовини використовуються при виробництві вони повинні бути введені до складу препарату зі виноскою, що відсутні в готовій лікарській формі (розчинники випаровуються під час процесу грануляції рідини).</p> <p>У зв'язку з введенням до складу препарату технічної рідини, оновлюється р. 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин (було доповнені специфікація якості на Ethanolum benzino denaturatum та сертифікати якості на нові введені рідини); Актуалізована частина 3.2.A. Adventitious-agents-report (декларація на відсутність TSE/BSE)</p>		
142.	НІТРЕСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка	Чеська Республіка / Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату); внесення змін до специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга), а саме зміна формулювання в критеріях прийнятності для п. «Друк» (критерії залишаються незмінними); 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	за рецептом	UA/13146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вторинного пакування) - додавання виробника, що відповідає за вторинне пакування Санека Фармасьютикалз а.с., Нітрянська 100, 920 27 Глоговец, Словацька Республіка/Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання виробника, що відповідає за первинне пакування Санека Фармасьютикалз а.с., Нітрянська 100, 920 27 Глоговец, Словацька Республіка/ Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic.</p> <p>Зазначення функцій затвердженого виробника ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання нового контейнера для транспортування форми in bulk ГЛЗ у зв'язку з реєстрацією додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату), а саме вилучено показник «Widht» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату), а саме вилучено показник «Thickness of foil in cross-section» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система</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>контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату), а саме вилучено показник «Coil inner diameter» зі специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату) а саме внесено зміни до показника "Опис" у специфікації упаковки ГЛЗ (ПВХ плівка); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату), а саме вилучено показник «Widht» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату), а саме вилучено показник «Weight of 100 cm of foil, width 86 mm; Weight of 100 cm of foil, width 170 mm» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату), а саме вилучено показник «Coil inner diameter» зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (приведення до вимог STD формату), а саме вилучено незначний показник «Ідентифікація» (Identity according to the approved patterns) зі специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга); зміни I типу - Зміни з</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>якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату): внесення змін до специфікації упаковки ГЛЗ (Алюмінієва фольга), а саме оновлення затвердженого показника "Опис"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (приведення до вимог CTD формату), а саме вилучено специфікацію на вторинне пакування (картонну коробку); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення інформації щодо первинної упаковки -алюмінієвої фольги до вимог CTD формату (вилучено інформацію щодо умов зберігання первинної упаковки, постачальника первинної упаковки та деяку іншу незначну інформацію; оновлено специфікацію); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлено розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення інформації щодо первинної упаковки - ПВХ плівки до вимог CTD формату (вилучено інформацію щодо умов зберігання первинної упаковки, постачальника первинної упаковки та деяку іншу незначну інформацію; оновлено специфікацію); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення уточнень до р. 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, а саме внесення інформації про технічні рідини (Ethanololum benzino denaturatum та aqua purificata), які застосовуються в процесі виробництва (Ethanololum benzino denaturatum використовується як грануляційний розчинник у суміші з очищеною водою у співвідношенні 50:50 для поліпшення розчинності важкорозчинної активної речовини). Оскільки дані речовини використовуються при виробництві вони повинні бути введені до складу препарату зі виноскою, що відсутні в готовій лікарській формі (розчинники випаровуються під час процесу грануляції рідини).</p> <p>У зв'язку з введенням до складу препарату технічної рідини, оновлюється р. 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин (було доповнені специфікація якості на Ethanololum benzino denaturatum та сертифікати якості на нові введені рідини); Актуалізована частина 3.2.A. Adventitious-agents-report (декларація на відсутність</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							TSE/BSE)		
143.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку); Ново Нордіск Продрокао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/ Китайська Народна Республіка а/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4862/01/01
144.	НОРМОЛАКТ ФРУТ	сироп, 667 мг/мл, по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці разом із	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2174 від 07.10.2021 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: не підлягає. Запропонована редакція: підлягає.	без рецепта	UA/18985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 200 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 240 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"				
145.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксид ензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксид ензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вноситься у зв'язку з приведенням специфікації вхідного контролю на допоміжні речовини до вимог відповідних монографій діючої Європейської фармакопеї - приведення специфікації допоміжних речовин: "Натрію хлориду", «Натрію дигідрофосфат дигідрат» та "Динатрію фосфату додекагідрату" у відповідність до вимог монографій "Натрію хлорид" Eur.Ph 04/2021:0193, «Натрію дигідрофосфат дигідрат» Eur.Ph 01/2017:0194 та "Динатрію фосфату додекагідрату" Eur.Ph 01/2021:0118 Європейської фармакопеї (по допоміжній речовині "Натрію хлориду" - за показником "Ідентифікація" уточнено "реакцію а" по ідентифікації натрію; по допоміжній речовині "Динатрію фосфату додекагідрату" - у показнику "Ідентифікація" замінено показник "Вода" на "Втрата в масі при висушуванні", введено критерії прийнятності для показника "Натрію дигідрофосфат", заміна показника "Вода" на показник "Втрата в масі при висушуванні", вилучення одного із критеріїв прийнятності в показнику "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії "Динатрію фосфату додекагідрату" Європейській фармакопеї (Eur.Ph 01/2021:0118). Також вилучення п. «Арсен» зі специфікації вхідного контролю допоміжної речовини динатрію фосфату додекагідрату. По допоміжній речовині «Натрію дигідрофосфат дигідрат» - вилучення п. «Арсен»	без рецепта	UA/6206/01/01
146.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: містить	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина (Виробник (альтернативний),	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна критерію прийнятності для показника «Осмоляльність» у специфікації готового лікарського засобу. Запропоновано: 700 - 1100 мосмоль кг. Термін	за рецептом	UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	с. м.б.Х.		відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)		введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - заміна у специфікації на готовий лікарський засіб показника "Пірогени" на показник "Ендотоксини" з критерієм прийнятності < 0,03 МО/МО Фактор IX. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
147.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій, 5 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма,	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна критерію прийнятності для показника «Осмоляльність» у специфікації готового лікарського засобу. Запропоновано: 700 - 1100 мосмоль кг. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - заміна у специфікації на готовий лікарський засіб показника "Пірогени" на показник "Ендотоксини" з критерієм прийнятності < 0,03 МО/МО Фактор IX. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки)				
148.	ОЛОДРОПС	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування адреси заявника	за рецептом	UA/15244/01/01
149.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/2688/01/03
150.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/2688/01/04
151.	ОРАДРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17328/01/01
152.	ОРАДРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17328/01/02
153.	ОСПЕКСИН®	гранули для оральної суспензії (250 мг/5 мл); по 33 г гранул	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-СЕР 1997-128 Rev 03 для АФІ Цефалексину від вже затвердженого	за рецептом	UA/6930/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для 60 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою в картонній коробці					виробника ACS DOBFAR SPA, Italy як наслідок зміна адреси виробничої дільниці та зміна адреси власника СЕР; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-СЕР 1997-007 Rev 07 для АФІ Цефалексину від вже затвердженого виробника DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., The Netherlands який змінив найменування та найменування виробничої дільниці		
154.	ОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1970 від 15.09.2021 в процесі внесення змін (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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні до тексту, затвердженого в країні виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації ЛЗ на випуск за п. «Кількісне визначення» - затверджено: «От 196,0 мг до 205,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», «От 392,0 мг до 410,0 мг офлоксацина в 1 таблетке(98,0%-102,5 % от заявленного количества)», запропоновано: «От 190,0 мг до 210,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)», «От 380,0 мг до 420,0 мг офлоксацина в 1 таблетке.(95,0%-105,0 % от заявленного количества.)». Редакція в наказі: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Запропонована редакція: по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	за рецептом	UA/7685/01/02
155.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) у пакеті з плівки поліетиленової для	Нордмарк Фарма ГмБХ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/14317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування							
156.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	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 нового СЕР R1-СЕР 2005-143-Rev 02 для АФІ метамізолу натрію моногідрату від нового виробника Хебей Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай до вже затвердженого виробника; зміни I типу – затвердження методів контролю для лікарського засобу ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ, капсули українською мовою; зміни I типу – введення методики контролю показника «Залишкові розчинники» для АФІ метамізолу натрію моногідрату ТОВ «Фарма Старт»; зміни I типу – доповнення специфікації АФІ метамізолу натрію моногідрату, виробництва Хебей Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай приміткою: «Ідентифікація» – 1 допускається проводити тест методом Раманівської спектроскопії (ЕР 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП	за рецептом	UA/10881/01/01
157.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/4990/02/01
158.	ПРАКСБАИН Д®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Кволіті Ассістанс СА, Бельгія (альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності)	Німеччина / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації, допоміжної речовини сорбіту, у відповідність до чинної монографії Ph. Eur. (07/2019: 0435), а саме вилучення випробувань на вміст свинцю та нікелю	за рецептом	UA/15467/01/01
159.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off caps для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНО ГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках							
160.	ПРОГЕСТЕРОН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хебей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1994 від 21.09.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-328-Rev 00, у наслідок встановлення періоду ретестування АФІ 60 місяців; додано звіт з оцінки ризиків для елементних домішок у відповідності до ICH Q3D; 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	-	UA/12994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-328-Rev 02, у наслідок незначних змін в процесі виробництва; незначних змін в параметрах специфікації для вихідної речовини; розширення затверджених меж специфікації для напівпродукту (НТТ-00); збільшення періоду ретестування АФІ до 48 місяців; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-328-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-328-Rev 00), у наслідок уточнення щодо написання адреси власника та виробничої дільниці (стало: No.25 Juxian Road Gedian Economic Development District China-436 070 E-Zhou, Hubei Province)). Редакція в наказі: UA/12994/01/0. Запропонована редакція: UA/12994/01/01.</p>		
161.	ПРОПОФЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ у зв'язку з реєстрацією додаткового пакування - флакон по 50 мл без коробки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження додаткового тексту маркування упаковки ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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</p>	за рецептом	UA/13233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника</p> <p>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-267-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-267-Rev 02) для діючої речовини Prorofol від вже затвердженого виробника, який змінив назву на AMRI ITALY S.r.l. (затверджено: Euticals S.P.A-Prime European Therapeutics S.P.A).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-003-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-003-Rev 02) для діючої речовини Prorofol від вже затвердженого виробника BACHEM S.A., Швейцарія</p>		
162.	ПРОПОФОЛ КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ у зв'язку з реєстрацією додаткового пакування - флакон по 50 мл без коробки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження додаткового тексту маркування упаковки ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника</p> <p>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-267-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-267-Rev 02) для діючої</p>	за рецептом	UA/13233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Prorofol від вже затвердженого виробника, який змінив назву на AMRI ITALY S.r.l. (затверджено: Euticals S.P.A-Prime European Therapeutics S.P.A). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-003-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-003-Rev 02) для діючої речовини Prorofol від вже затвердженого виробника BACHEM S.A., Швейцарія		
163.	ПРОСТАМОЛ® УНО	капсули м'які по 320 мг по 15 капсул у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткової упаковки №90 (15x6), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки №90 (15x6), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10417/01/01
164.	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 ГЛЗ. Запропоновано: 200 кг (10200 туб по 20 г; 5100 туб по 40 г; 2040 туб по 100 г); 300 кг (15300 туб по 20 г; 7650 туб по 40 г; 3060 туб по 100 г); 400 кг (20400 туб по 20 г; 10200 туб по 40 г; 4080 туб по 100 г)	без рецепта	UA/8650/01/01
165.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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 генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат	за рецептом	UA/12905/01/01

№ 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 1 картонній коробці у пластиковому мішку					(змiна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порiвняннiсть бiологiчних лiкарських препаратiв)) - змiни внесенi до iнструкцiї для медичного застосування лiкарського засобу у роздiли "Фармакологiчні властивостi", "Показання" (уточнення iнформацiї та додання показань "Хронiчний лiмфолейкоз", "Гранулематоз з полiангiїтом i мiкроскопiчний полiангiїт"), "Протипоказання", "Взаємодiя з iншими лiкарськими засобами та iншi види взаємодiї", "Особливостi застосування", "Застосування у перiод вагiтностi або годування груддю", "Спосiб застосування та дози", "Передозування", "Побiчні реакцiї" згiдно з iнформацiєю щодо медичного застосування референтного лiкарського засобу (МАБТЕРА®, концентрат для розчину для iнфузiй, 100 мг/10 мл). Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження		
166.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для iнгаляцiй, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому iнгаляторi; по 1 iнгалятору у картоннiй коробцi	ГлаксоСмiтКл яйн Експорт Лiмiтед	Велика Британiя	Глаксо Оперейшнс ЮК Лiмiтед	Велика Британiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - змiни щодо безпеки/ефективностi та фармаконагляду. Введення або змiни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, змiна уповноваженої особи, вiдповiдальної за здiйснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здiйснення фармаконагляду в Україні, якщо вона вiдмiнна вiд уповноваженої особи, вiдповiдальної за здiйснення фармаконагляду (включаючи контактнi данi) та/або змiни у розмiщеннi мастер-файла системи фармаконагляду) - змiна уповноваженої особи заявника, вiдповiдальної за фармаконагляд: Пропонована редакцiя – Др. Йенс-Ульрiх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Змiна контактних даних уповноваженої особи, вiдповiдальної за фармаконагляд. Змiна номеру та мiсцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14564/01/01
167.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для iнгаляцiй, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому iнгаляторi; по 1 iнгалятору у картоннiй коробцi	ГлаксоСмiтКл яйн Експорт Лiмiтед	Велика Британiя	Глаксо Оперейшнс ЮК Лiмiтед	Велика Британiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - змiни щодо безпеки/ефективностi та фармаконагляду. Введення або змiни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, змiна уповноваженої особи, вiдповiдальної за здiйснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здiйснення фармаконагляду в Україні, якщо вона вiдмiнна вiд уповноваженої особи, вiдповiдальної за здiйснення фармаконагляду (включаючи контактнi данi) та/або змiни у розмiщеннi мастер-файла системи фармаконагляду) - змiна уповноваженої особи заявника, вiдповiдальної за фармаконагляд: Пропонована редакцiя – Др. Йенс-Ульрiх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Змiна контактних даних	за рецептом	UA/14565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
168.	РЕСТАСІС®	емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування, а саме оновлення розділу Ідентифікація циклоспорину методом ТШХ (альтернативний метод), заміна пластин для ТШХ через припинення виробництва пластин зазначених в діючому методі	за рецептом	UA/10983/01/01
169.	РИНОТАЙСС СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону 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	без рецепта	UA/17340/01/01
170.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Рекомендовано	за рецептом	UA/14758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до затвердження		
171.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/14758/01/02
172.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Mrs. Dovile Marcinke M. Sc.(Pharm). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Рекомендовано до затвердження	за рецептом	UA/14758/01/03
173.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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	за рецептом	UA/8524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва, включаючи контроль якості та випуск серій Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
174.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва, включаючи контроль якості та випуск серій Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8524/01/02
175.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення затвердженого виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва, включаючи контроль якості та випуск серій Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8524/01/03
176.	СИБАЗОН® ІС	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до р. Маркування; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом	UA/4828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" та приведення назв реактивів у тесті "Однорідність дозованих одиниць" у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ та у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна); зміни І типу - зміна у розділі "Склад" застосування єдиного поняття "номінальний вміст" (було "склад"). Введення для номінального вмісту буквеного позначення "а" (замість раніше використовуваного числового позначення) у тексті та розрахункових формулах МКЯ ЛЗ; зміни І типу - уточнення формулювання нормування тесту "Розчинення" у МКЯ ЛЗ; застосування єдиного поняття "номінальний вміст" з позначенням "а" для нього у тексті та розрахункових формулах МКЯ ЛЗ; приведення назв реактивів у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ; зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна - вилучення виробника діючої речовини (Чангзхоу Сіяо Фармасьютикалз Ко.,Лтд., Китай у зв'язку із припиненням виробництва діючої речовини діазепам даним виробником та наявністю затвердженого виробника Фаббріка Італіана Сінтетічі С.п.А., Італія, супутня зміна до р.. Упаковка, Маркування, Термін придатності; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - у тексті "Кількісне визначення" приведення назв реактивів у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ та у методиках контролю проміжних продуктів "Гранулят неопудрений" та "Нерозфасовані таблетки"(як супутня зміна)</p>		
177.	СИБАЗОН® IC	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до р. Маркування; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом	UA/4828/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - уточнення формулювання нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" та приведення назв реактивів у тесті "Однорідність дозованих одиниць" у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ та у специфікації та методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна); зміни І типу - зміна у розділі "Склад" застосування єдиного поняття "номінальний вміст" (було "склад"). Введення для номінального вмісту буквеного позначення "а" (замість раніше використовуваного числового позначення) у тексті та розрахункових формулах МКЯ ЛЗ; зміни І типу - уточнення формулювання нормування тесту "Розчинення" у МКЯ ЛЗ; застосування єдиного поняття "номінальний вміст" з позначенням "а" для нього у тексті та розрахункових формулах МКЯ ЛЗ; приведення назв реактивів у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ; зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна - вилучення виробника діючої речовини (Чангзхоу Сіяо Фармасьютикалз Ко.,Лтд., Китай у зв'язку із припиненням виробництва діючої речовини діазепам даним виробником та наявністю затвердженого виробника Фабрика Італіана Сінтетічі С.п.А., Італія, супутня зміна до р. . Упаковка, Маркування, Термін придатності; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - у тексті "Кількісне визначення" приведення назв реактивів у відповідність до ДФУ у МКЯ ГЛЗ та у методиках контролю проміжних продуктів "Гранулят неопудрений" та "Нерозфасовані таблетки"(як супутня зміна)</p>		
178.	СИНАФЛАН ФОРТЕ-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу з маркетингових міркувань. Затверджено: FLUCAR - DARNITSA ФЛУЦАР® - ДАРНИЦЯ ФЛУЦАР® - ДАРНИЦЯ Запропоновано: SYNAFLAN FORTE - DARNITSA СИНАФЛАН ФОРТЕ - ДАРНИЦЯ Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/6215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
затвердження									
179.	СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧ НИЙ	емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Приведення у відповідність до монографії ЄФ внутрішньої специфікації, виробника допоміжної речовини фосфоліпідів яєчних очищених	за рецептом	UA/14345/01/01
180.	СМОФКАБІВ ЕН ЦЕНТРАЛЬН ИЙ	емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення у відповідність до монографії ЄФ внутрішньої специфікації, виробника допоміжної речовини фосфоліпідів яєчних очищених	за рецептом	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці							
181.	СОНАПАКС® 10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу (Version 2020-07) на діючу речовину Тіоридазину гідрохлорид від затвердженого виробника Trifarma S.p.A	за рецептом	UA/4499/01/01
182.	СОНАПАКС® 25МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу (Version 2020-07) на діючу речовину Тіоридазину гідрохлорид від затвердженого виробника Trifarma S.p.A	за рецептом	UA/4499/01/03
183.	СТРЕПТОЦИ ДОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ (сульфаніламід) з наданням мастер-файла на АФІ, а саме: «Вуган Фармасьютікалс (Сучжоу) Ко., Лтд., Китай»	Без рецепта	UA/0385/01/02
184.	СТРЕПТОЦИ ДОВА МАЗЬ 5%	мазь 5% по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ (сульфаніламід) з наданням мастер-файла на АФІ, а саме: «Вуган Фармасьютікалс (Сучжоу) Ко., Лтд., Китай»	без рецепта	UA/0385/01/01
185.	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 випуску серії: Глаксо	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період	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
					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		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 затверженому 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 затверженому 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.		
186.	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; Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої	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 затверженому 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	за рецептом	UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції та контроль якості: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		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.		
187.	ТАФІНЛАР®	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 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 - додавання виробника Novartis Ringaskiddy Ltd в якості дільниці відповідальної за контроль якості АФІ; зміни I типу - додавання виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd в якості дільниці відповідальної за контроль якості АФІ; зміни I типу - введення виробника Novartis Ringaskiddy Ltd в якості дільниці відповідальної за виробництво АФІ; зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії проміжного продукту GSK2127769A з 12-78 кг до 12-154 кг з відповідним збільшенням на всіх етапах виробництва для запропонованого виробника АФІ Novartis Ringaskiddy Ltd; зміни I типу - додавання альтернативного вторинного пакування для зберігання АФІ, а саме металевих контейнерів до вже затверджених пластикових контейнерів; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ; запропоновано: 48 місяців	за рецептом	UA/14420/01/01
188.	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	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання виробника Novartis Ringaskiddy Ltd в якості дільниці відповідальної за контроль якості АФІ; зміни I типу - додавання виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd в якості дільниці відповідальної за контроль якості АФІ; зміни I типу - введення виробника Novartis Ringaskiddy Ltd в якості дільниці відповідальної	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
					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)		за виробництво АФІ; зміни І типу - збільшення діапазону розміру серії проміжного продукту GSK2127769A з 12-78 кг до 12-154 кг з відповідним збільшенням на всіх етапах виробництва для запропонованого виробника АФІ Novartis Ringaskiddy Ltd; зміни І типу - додавання альтернативного вторинного пакування для зберігання АФІ, а саме металевих контейнерів до вже затверджених пластикових контейнерів; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ; запропоновано: 48 місяців		
189.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, що розташована за адресою Плот №17 А, Е.Бонангі (Віладж), Паравада (Мандал), Вісахпатнам Андрха Прадеш, 531021, Індія / Plot No.17A, E.Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531021, India, яка відповідає що відповідає за повний цикл виробництва включаючи контроль / випробування серії та випуск серії ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	за рецептом	UA/16735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, що розташована за адресою Плот №17 А, Е.Бонангі (Віладж), Паравада (Мандал), Вісакхапатнам Андхра Прадеш, 531021, Індія / Plot No.17A, E.Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam, Andhra Pradesh, 531021, India, яка відповідає що відповідає за повний цикл виробництв ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
190.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16735/01/02
191.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16735/01/01
192.	ТРИТАЦЕ®	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/9141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження		
193.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9141/01/03
194.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми та дозування в наказі МОЗ України № 1994 від 21.09.2021 в процесі внесення змін: зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Меглюмін за параметром "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Меглюмін, виробництва Merck KGaA, Німеччина, зокрема: уточнення критеріїв прийнятності за показником "Бактеріальні ендотоксини" з "не більше 1,5 МО/г" на "менше 1,5 МО/г"; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Меглюмін, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність". (не є обов'язковим показником, має інформативний характер); зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Меглюмін, виробництва Merck KGaA, Німеччина, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали" (було - розчин для ін'єкцій 60 %)	за рецептом	UA/3439/01/02
195.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з 15 самоблокуючими шприцями у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці	ТОВ "Ліум'єр Фарма"	Україна	ТОВ "ЛІУМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання самоблокуючих шприців для імунізації фіксованою дозою, 0,1 ml (мл), з голкою 27Gx3/8" (0,4x10 mm (мм)), виробництва УСІ ЮЙШОУ МЕДІКАЛ АППЛІАНСЕС КО., ЛТД., Китай	за рецептом	UA/16762/01/01
196.	Т-ХОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій	ТОВ "Бутікова фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -	за рецептом	UA/18163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в коробці			"Лекфарм")		<p>зміна назви ГЛЗ: Затверджено: Т-ХОЛІН Запропоновано: Т-ХОЛІН® / Т-CHOLINE® 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. Діюча редакція: Ушакова Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.</p>		
197.	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада	Канада	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться первинне пакування ЛЗ: Конфаб Лабораторіс Інк./ 4355 Бульвар Сер Вільфрід Лорі, Сент-Хуберт Квебек J3Y 3X3, Канада. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва нерозфасованої продукції: Конфаб Лабораторіс Інк./ 4355 Бульвар Сер Вільфрід Лорі, Сент-Хуберт Квебек J3Y 3X3, Канада, як наслідок зазначення виробничих функцій затвердженого виробника Фармасайнс Інк., Канада у проекті змін до МКЯ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій проводиться вторинне пакування ЛЗ: Конфаб Лабораторіс Інк./ 4355</p>	без рецепта	UA/6249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Бульвар Сер Вільфрід Лорі, Сент-Хуберт Квебек J3Y 3X3, Канада		
198.	Ф-ГЕЛЬ®	гель, 25 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); зміни I типу: Супутня зміна: 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) (інші зміни)(Б.І.г.1. (x), ІА), – Введення нового виробника Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd., China для діючої речовини кетопрофену з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника Hubei Xunda Pharmaceutical Co., Ltd., China з введенням терміну переконтролю АФІ – 5 років для запропонованого виробника; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(Б.І.г.2. (a), ІА), – приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ 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); 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 (інші зміни)(Б.І.б.1. (x), ІА), – внесення змін та редакційних виправлень до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Розчинність» - запропоновано проводити випробування розчинності субстанції в таких розчинниках: вода Р та етанол (96 %) Р відповідно до вимог ДФУ, 1.4. «Монографії»; «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників» - внесені редакційні правки, методика та критерії прийнятності	За рецептом	UA/8589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишені без змін; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – внесення змін до специфікації АФІ кетопрофену до розділу «Ідентифікація», а саме: вилучення тестів "Ідентифікація А (температура плавлення)", "Ідентифікація В (УФ-спектроскопія)" та "Ідентифікація D ТШХ)", залишений тест "Ідентифікація С (ІЧ-спектроскопія)"		
199.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 0,2 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	СТД Фармасьютіке л Продактс Лтд	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії: СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	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 альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ: ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (затверджено Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування лабораторії, що залучена для контролю АФІ; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) зміни у підрозділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка АФІ, зокрема додавання 5 л контейнера до поточного 20 л контейнера. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до затвердженого методу ГХ, що використовується при аналізі показника «Тетрадеканол». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміни у підрозділі 3.2.S.2.2.	за рецептом	UA/12096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: зміна інструкцій відбору проб для IPC G. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування)</p> <p>зміни у підрозділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: вилучення випробування IPC F (STS content, potentiometric titration , for information only). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, оновлення підрозділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю</p>		
200.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютіке л Продактс Лтд	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії: СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	<p>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 альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ: ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (затверджено Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія).</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування лабораторії, що залучена для контролю АФІ; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) зміни у підрозділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка АФІ, зокрема додавання 5 л контейнера до поточного 20 л контейнера. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до затвердженого методу ГХ, що використовується при аналізі показника «Тетрадеканол». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у</p>	за рецептом	UA/12096/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміни у підрозділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: зміна інструкцій відбору проб для IPC G. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування)</p> <p>зміни у підрозділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: вилучення випробування IPC F (STS content, potentiometric titration , for information only). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, оновлення підрозділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю</p>		
201.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 1 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютікел Продактс Лтд	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії: СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	<p>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 альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ: ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (затверджено Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія).</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування лабораторії, що залучена для контролю АФІ; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) зміни у підрозділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка АФІ, зокрема додавання 5 л контейнера до поточного 20 л контейнера. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до затвердженого методу ГХ, що використовується при аналізі показника</p>	за рецептом	UA/12096/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Тетрадеканол». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміни у підрозділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: зміна інструкцій відбору проб для IPC G. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування)</p> <p>зміни у підрозділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: вилучення випробування IPC F (STS content, potentiometric titration , for information only). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, оновлення підрозділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю</p>		
202.	ФІБРО-ВЕЙН	розчин для ін'єкцій 3 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	СТД Фармасьютіке л Продактс Лтд	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії: СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	<p>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 альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ: ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британія (затверджено Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія).</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування лабораторії, що залучена для контролю АФІ; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) зміни у підрозділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка АФІ, зокрема додавання 5 л контейнера до поточного 20 л контейнера. 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</p>	за рецептом	UA/12096/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) незначні зміни до затвердженого методу ГХ, що використовується при аналізі показника «Тетрадеканол». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміни у підрозділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: зміна інструкцій відбору проб для IPC G. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) зміни у підрозділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: вилучення випробування IPC F (STS content, potentiometric titration, for information only). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, оновлення підрозділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю		
203.	ФЛУТІСАЛ®	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: ФЛУОКСЕТИН / FLUOXETINE Запропоновано: ФЛУТІСАЛ® / FLUTISAL® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18392/01/01
204.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	зміни II типу - оновлення ДМФ для діючої речовини бензадаміну виробництва Uquifa Mexico S.A. de C.V., Mexico (діюча редакція: EDMF-O- 1051/06.04 ud - 08.07 dated August 2007, запропонована редакція: CTD-O-BP 1051/04.14 dated April 2014)	без рецепта	UA/13797/02/01
205.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР	порошок для орального розчину по 4 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) - Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India, враховуючи наявність затверджених виробників діючої речовини парацетамол	без рецепта	UA/17630/01/01
206.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	порошок для орального розчину по	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини	без рецепта	UA/17631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ	2,5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці					левоцетиризину дигідрохлориду Symed Labs Limited (Unit –II), Індія, з наданням мастер-файла на АФІ (version Levocetirizine.2HCL/AP/2SHL-002-03/2017-09-19)		
207.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-020-Rev 08(попередня версія R1-CEP 2002-020-Rev 07)на АФІ парацетамол виробництва Фармсон Фармасьютікал Гуджарат Прайвет Лімітед, Індія / Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Приведення назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї. Запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) – Шрі Крішна Фармасьютікалс Лімітед, Індія / Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції, що і вилучений	без рецепта	UA/17631/01/01
208.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змінено грейд цукрози (основного наповнювача лікарського засобу) з метою досягнення однорідності розподілення компонентів за розміром часток з 90 % маси до 0,15 мм на ≤ 40 % мас/мас $\geq 0,18$ мм; зміни I типу - оптимізація технології виробництва лікарського засобу. Надлишок діючої речовини фенілефрину гідрохлориду зменшено з 5 % до 2 %, відповідно переглянуто кількість компенсаційного компоненту – цукрози; зміни I типу - зміна специфікації проміжного контролю напівпродукту під час виробництва готового лікарського засобу - незначна зміна фармако-технологічних показників (плинність та насипна густина) проміжного продукту на стадії змішування за рахунок введення нового грейду цукрози до складу лікарського засобу	без рецепта	UA/16014/01/01
209.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змінено грейд цукрози (основного наповнювача лікарського засобу) з метою досягнення однорідності розподілення компонентів за розміром часток з 90 % маси до 0,15 мм на ≤ 40 % мас/мас $\geq 0,18$ мм; зміни I типу - оптимізація технології виробництва лікарського засобу. Надлишок діючої речовини фенілефрину гідрохлориду зменшено з 5 % до 2 %, відповідно переглянуто кількість компенсаційного компоненту – цукрози; зміни I типу - зміна специфікації проміжного контролю напівпродукту під час виробництва готового лікарського засобу - незначна зміна фармако-	без рецепта	UA/16015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							технологічних показників (плинність та насипна густина) проміжного продукту на стадії змішування за рахунок введення нового грейду цукрози до складу лікарського засобу		
210.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/11691/01/02
211.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я	крем для зовнішнього застосування 5 % по 15 г, по 30 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/11691/02/01
212.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/11691/01/01
213.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприці з голкою або по 1 флакону в картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off caps для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"	за рецептом	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці							
214.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (формулювання препарату); Лонца Біолоджікс, Інк., США (формулювання препарату)	Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до р. 3.2.P.7. «Система контейнер / закупорювальний засіб», а саме: вилучення інформації щодо адреси постачальника пакувальних матеріалів (гумових пробок та ущільнювачів) West Pharmaceutical Services. Внесення незначних редакційних правок до р. 3.2.P.7. «Система контейнер / закупорювальний засіб»	за рецептом	UA/8659/01/02
215.	ЦЕТРИМАК	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 Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в текст маркування на вторинну упаковку лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника (англійською мовою). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16082/01/01
216.	ЦИТРАМОН В	таблетки по 6 або 10 таблеток у стріпах; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у стріпі; по	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показників "Середня маса", "Однорідність маси" та "Тальк" зі Специфікації готового лікарського засобу пов'язані з приведенням до діючого видання ДФУ (в специфікації наявний показник «Однорідність	без рецепта	UA/7359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону					<p>дозованих одиниць», і як наслідок вилучення «Середня маса» та «Однорідність маси» із методів контролю; п. Тальк відсутній в загальній статті Таблетки, ДФУ 2.0); зміни I типу - незначні зміни у методах випробування ГЛЗ за показниками: - «Саліцилова кислота» (внесено формулу розрахунку вмісту саліцилової кислоти; змінено назву опису приготування розчину порівняння саліцилової кислоти; внесено уточнення щодо назви паперового фільтру), - «Розчинення» (незначні зміни в описі основного сумарного стандартного розчину; найменування реактивів оформлено відповідно до рекомендацій ДФУ; внесено уточнення кваліфікації стандартних зразків), - «Однорідність дозованих одиниць» (зміни в приготуванні стандартного зразку, коректно написання розрахункової формули вмісту кофеїну за п. Кількісне визначення), «Однорідність дозованих одиниць»); зміни I типу - приведення Специфікації за розділом «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) (Б.ІІ.г.2. (д) ІБ) Вилучення повного викладу методики; зміни I типу - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» контроль для першої та кожної наступної десятої серії, але не рідше ніж 1 серія на рік; зміни I типу - приведення Специфікації за розділами «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - приведення посилання за показником «Супутні домішки» у відповідність до діючого видання ДФУ; зміни I типу - введення додаткового тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу на додаток до вже затвердженого тексту маркування для блістера №6 із зазначенням інформації щодо дистриб'ютора</p>		

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРІЦЕНКО