

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 11 січня 2022 року року № 43

**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.	АЕРОФІЛІН®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬ ЮТІЦІ С.П.А.	Італія	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досье для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»), зміна параметрів специфікації, а саме: розділи «Середня маса» та «Однорідність маси» замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць/розрахунково-ваговий метод». Пропонована редакція: № Найменування показників Вимоги Метод контролю 3. Однорідність дозованих одиниць/розрахунково-ваговий метод * Відповідає (L1 ≤ 15; L1 ≤ 25) П.3 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.9.40 *виконуються тільки при випуску готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікації ГЛЗ, а саме: - вилучення домішки 4 з показника «Домішки (ТШХ)», оскільки домішка походить від процесу виробництва доксофіліну, який здійснюється виробником діючої речовини Koges India, який більше не використовується як постачальник діючої речовини; -вилучення показника «Ідентифікація (Доксофілін)» методом ТШХ, що виконується тільки при випуску, у зв'язку з доданням методу ідентифікації методом ВЕРХ; -вилучення показника «Ідентифікація (Доксофілін)» УФ/Вид, що виконується тільки протягом терміну придатності, у зв'язку з тим, що цей показник відсутній в специфікації протягом терміну придатності; зміни I типу - додання до специфікації при випуску показника «Ідентифікація доксофіліну ВЕРХ» з відповідним методом	за рецептом	UA/4391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування. Пропонована редакція: № Найменування показників Вимоги Метод контролю 5. Ідентифікація доксофіліну* -ВЕРХ - УФ/Вид Позитивний П.5.1 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника Позитивний П.5.2 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника 7. Супутні домішки (ВЕРХ)** : -домішка 1 ≤ 0,2%; -домішка 2 ≤ 0,2%; -домішка 3 ≤ 0,2%; -будь-яка неспецифікована домішка ≤ 0,17%; - загальний вміст домішок ≤ 1,0%; П.7 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника; 9. Вміст доксофіліну (ВЕРХ)95,0-105,0% від заявленої кількості (380 мг/таб-420 мг/таб) П.10 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника *виконуються тільки при випуску готового лікарського засобу ** домішка 1: 1-(2-метил-1,3-діоксоланіл)-4-N-метиламіно 5- N- метил карбоксамідо імідазол -домішка 2: теофілін-7-ацетальдегід -домішка 3: теофілін; зміни I типу - додання визначення будь-якої неспецифікованої домішки до показника «Супутні домішки (ВЕРХ)»; зміни I типу - звуження допустимих меж Домішки 1, Домішки 2 та Домішки 3 показника «Супутні домішки (ВЕРХ)»; зміни I типу - зміна методу випробування показника «Домішки» з ТШХ на ВЕРХ; зміни I типу - зміна методу кількісного визначення доксофіліну з СФ на ВЕРХ та зазначення повного опису методу випробування ідентифікації доксофіліну УФ/Вид. Уточнення методу випробування тесту на розчинення для приведення у відповідність до методу випробування, що затверджений у країні заявника/виробника, а саме уточнено назву води, що використовується («вода очищена» замість «вода деіонізована»), додано примітку про необхідність застосування ультразвуку для приготування і про теоретичну концентрацію стандартного розчину		
2.	АЕРТАЛ®	порошок для оральної суспензії по 100 мг, по 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); Індустріас Фармачеутікас Алмірал, С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13910/02/01
3.	АЗИТРОМІЦ	таблетки, вкриті	Джубілант	Індія	Джубілант Дженераікс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/12966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Дженерікс Лімітед		Лімітед		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
4.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12966/01/02
5.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/12967/01/01
6.	АЗИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки готового	-	UA/12967/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
7.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг; in bulk: по 11,0 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		UA/17555/01/01
8.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного доосьє щодо зміни назви та адреси виробника in bulk, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17556/01/01
9.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації на допоміжну речовину (гідроксипропілцелюзу низькозаміщену) для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. Крім того, у зв'язку з оновленням розділу 3.2.P.4.1 оновлюються розділи 3.2.P.1, 3.2.P.3.2, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3, 3.2.P.4.4 для допоміжної речовини гідроксипропілцелюзола низькозаміщена; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Пропонована редакція: Particle size by Malvern (Microns) a) 50% = D (0,5)45-75, b) 90% =D (0,9)150-250; зміни I типу - вилучення зі специфікації незначного показника на допоміжну речовину (гідроксипропілцелюзу низькозаміщену), а саме у нормуванні показника «Розмір	за рецептом	UA/17556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							часток» вилучено параметр "average particle size"		
10.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг; in bulk: по 11,0 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	АЕТ Лабораторіс Прайвет Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації на допоміжну речовину (гідроксипропілцелюзу низькозаміщену) для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. Крім того, у зв'язку з оновленням розділу 3.2.P.4.1 оновлюються розділи 3.2.P.1, 3.2.P.3.2, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3, 3.2.P.4.4 для допоміжної речовини гідроксипропілцелюзола низькозаміщена; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Пропонована редакція: Particle size by Malvern (Microns) a) 50% = D (0,5)45-75, b) 90% =D (0,9)150-250; зміни І типу - вилучення зі специфікації незначного показника на допоміжну речовину (гідроксипропілцелюзу низькозаміщену), а саме у нормуванні показника «Розмір часток» вилучено параметр "average particle size"	-	UA/17555/01/01
11.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина, Берлін; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – додавання дільниці BioReliance Ltd., Велика Британія, в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості вихідних матеріалів (Cell line identity testing for MCB, WCB and End of Production (EOP)); 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) – заміна дільниці зберігання для Головного банку клітин, а саме заміна дільниці Американська колекція типових культур (АТСС), Університет Болевард, Манассас, Вірджинія, США на Американська колекція типових культур (АТСС), 217 Перрі Парквей, Гатерсбург, Меріленд, США, як альтернативної дільниці відповідальної за зберігання	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>продукції: Редженерон Фармасьютикалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма- Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічне включення) для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен</p>		<p>головного банку клітин; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – незначні зміни в затвердженому робочому кваліфікаційному протоколі банку клітин та кваліфікація нової серії робочого банку клітин – додавання двох альтернативних методів тестування (ДНК-фінгерпринтингу або секвенування нуклеїнових кислот) для випробування з визначення ідентичності клітинної лінії. Зміна також застосовується для MCB та End of Production (EOP); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – звуження критеріїв прийнятності для MCB та WCB щодо життєздатності в сприятливому середовищі з поточного значення $\geq 72\%$ до початкового значення $\geq 95\%$; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться контроль якості АФІ – BioReliance, 14920 Broschart Road, Rockville, MD 20850, США на BioReliance Corporation, 9900 Blackwell Road, Rockville, MD 20850, США; зміни I 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) – заміна вторинного/резервного місця зберігання головного банку клітин з BioReliance, Glasgow, Scotland, West of Scotland, Science Park, Glasgow, Lanarshire G20 OXA, UK на BioReliance Ltd., Stirling University Innovation Park, Hillfoots Road, Stirling FK9 4NF, UK; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або</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>додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – додавання дільниці, проводиться контроль якості АФІ – дільниці Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 26 Tech Valley Drive, east Greenbush, New York 12061, USA, в якості альтернативної дільниці; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) – заміна кількісного визначення клітинного методу Minute Virus of Mouse (MVM) in vitro, що застосовується під час виготовлення АФІ, на аналіз методом ПЦР (Minute Virus of Mouse (MVM) PCR Assay; 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))</p> <p>– вилучення несуттєвого параметру «Вміст протеїну А» зі специфікації проміжного продукту алфіберсепту, що використовується в процесі виробництва АФІ; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>- оновлення специфікації вихідної сировини L-Метіонін сульфоксимін (MSX); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>– збільшення межі за показником «Хлориди» у специфікації вихідного матеріалу NaOH, що використовується у виробництві АФІ з ≤ 5 ppm до ≤ 20 ppm; зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) – внесення суттєвих змін в процедуру випробування методом імунохімічного аналізу зв'язування для проміжного продукту АФІ. Зберігається той самий принцип процедури аналізу, внесені покращення до роботи зі стандартами та зразками, критеріїв придатності системи, статистичної моделі й розрахунку; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – введення інструментального методу випробування для показника «Каламутність» (згідно ЕР 2.2.1) для АФІ та проміжного продукту. Даною зміною додається альтернативний інструментальний метод до візуального методу та видаляється обмежувальний кваліфікатор «візуально» для можливості використання обох методів; Додатково внесені редакційні правки та уточнення до специфікації ГЛЗ, що обумовлено гармонізацією розділу 3.2.P.5.1 Модуль 3; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)) – додавання методу раманівська спектрофотометрія до специфікації первинного пакування АФІ в якості альтернативного методу до вже затвердженого БІЧ методу; 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) – зміни у затвердженому протоколі стабільності для АФІ, а саме вилучення параметрів «Профіль олігосахаридів» та «Вміст сілової кислоти» з досліджень стабільності АФІ. Історичні результати дослідження стабільності АФІ були переглянуті та демонструють відсутність змін у профілі олігосахаридів та змін у вмісті сілової кислоти; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – заміна методу ізоелектричне фокусування (IEF) на метод візуалізація капілярного ізоелектричного фокусування (iCIEF) для контролю якості АФІ, проміжного продукту АФІ та ГЛЗ зі зміною критеріїв прийнятності; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – заміна методу випробування електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (НДС-ПАГЕ) на капілярний електрофорез у присутності</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>додецилсульфату натрію ((КЕ-ДСН) для АФІ, проміжного продукту АФІ та ГЛЗ зі зміною критеріїв прийнятності; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни у методі випробування за показником «Вміст ізоаспартаму» для АФІ та ГЛЗ, що полягають у додаванні критерію придатності системи; Ддатково внесені редакційні правки та уточнення до методів контролю ГЛЗ, що обумовлено гармонізацією відповідно до розділу 3.2.Р.5.2 Модуль 3; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методики випробування АФІ та ГЛЗ методом Е-УЕРХ, що обумовлена зміною розрахунків площі піків; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що обумовлено можливістю не розфасовувати, зберігати та накопичувати АФІ перед безпосереднім виготовленням ГЛЗ У затвердженому процесі виробництва (опосередковане виготовлення лікарської форми) кінцеву АФІ розфасовують у флакони об'ємом 1 л та зберігають за температури у 1-15 °С (якщо виготовлення ЛЗ відбуватиметься протягом 24 годин) або за температури ≤ - 80 °С (якщо зберігається довше 24 годин). Далі АФІ розморожують (якщо необхідно) та накопичують у мішках об'ємом 50 л для отримання лікарської форми. У запропонованому процесі виробництва (безпосередня формуляція) розфасування, додаткові етапи заморожування/розморожування та накопичення опускають, а кінцеву АФІ переносять безпосередньо в мішки об'ємом 50 л; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження ліміту швидкості змішування у виробничому процесі, що застосовується на етапі накопичення проміжного продукту ГЛЗ (Formulated bulk) з 60-110 об/хв до 80-110 об/хв; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,</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>встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження ліміту швидкості змішування у виробничому процесі, що застосовується на етапі розведення проміжного продукту ГЛЗ (Formulated bulk) з 60-110 об/хв до 80-110 об/хв; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження ліміту швидкості змішування у виробничому процесі, що застосовується на етапі виготовлення проміжного продукту ГЛЗ (Formulated bulk) з 60-110 об/хв до 80-110 об/хв; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження ліміту рН у виробничому процесі, що застосовується на етапі виготовлення проміжного продукту ГЛЗ (Formulated bulk) з рН 5.9-6.5 до рН 5.95-6.43; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником – введення специфікації на випуск проміжного продукту нерозфасованого препарату (Formulated bulk); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) – внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами для ГЛЗ у попередньо заповнених шприцах, що полягає у внесенні близько пов'язаних змін (зміна розміру серії, зміна виробничого процесу та зміною первинного пакування), включаючи зміни виробничих функцій для відповідальних дільниць: Додавання дільниці Веттер Фарма-Ферінгунг ГмбХ і Ко. КГ, Мусвайсен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина у якості відповідальної за виробництво попередньо наповнених шприців, включаючи первинну упаковку та видалення функції вторинного пакування для попередньо наповнених шприців щ відповідальності; Видалення дільниці Веттер Фарма-Ферінгунг ГмбХ і Ко. КГ,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Штутценштрассе 87, 99-11 88212 Равенсбург, Німеччина в якості дільниці відповідальної за виробництво попередньо заповнених шприців, включаючи первинну упаковку; Додавання дільниці Байер АГ, Берлін, Німеччина у якості відповідальної за вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії для упаковки попередньо заповнені шприци; Видалення дільниці ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ, Німеччина у якості відповідальної за вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії для упаковки попередньо заповнені шприци; Додавання дільниці Байер АГ, Леверкузен, Німеччина у якості відповідальної за контроль якості для попередньо заповнених шприців; Додатково приведено інформацію щодо функцій виробників ЛЗ у флаконах до розділу 3.2.Р.3.1. Модуль 3 Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
12.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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" (додане нове показання: "Коронавірусна хвороба 2019 (COVID-19) Лікування коронавірусної хвороби 2019 (COVID-19) у дорослих пацієнтів, які отримують системні кортикостероїди і потребують оксигенотерапії або штучної вентиляції легень.") та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетик у пакетик у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста AP/Version 2020-01-07 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель AP/Version 2019-07-31 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3264/01/01
14.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3220/01/01
15.	АЛТЕЙКА	таблетки для жування по 0,12 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки	без рецепта	UA/5454/02/01
16.	АМБРОКСОЛ У	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у	ПАТ "Хімфармза"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю якості	без рецепта	UA/5667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	блістери; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	вод "Червона зірка"				готового лікарського засобу показника "Кремнію діоксид колоїдний безводний"		
17.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/4872/02/01
18.	АМОКСИЛ® ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: - від мінімального розміру 69 444 таблеток (50 кг) до максимального розміру 222 222 таблеток (160 кг); - 300 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимим відхиленням від 375 000 таблеток до 458 333 таблеток)	За рецептом	UA/12288/01/01
19.	АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/15689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філоненко Маргарита Вікторівна. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
20.	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сінтон БВ, Нідерланди, відповідальної за випуск серії та МПФ БВ, Нідерланди, відповідальної за пакування. Затверджені виробничі дільниці, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучені. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16472/01/01
21.	АНАФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни I типу - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectrometry Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги з відомою контрольованою домішкою - кролячим альбуміном; зміни II типу – запропоновано уточнення допустимих меж за показником «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційну правку в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо	без рецепта	UA/2614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту		
22.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни I типу - - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Rama spectrophotometry Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги з відомою контрольованою домішкою - кролячим альбуміном; зміни II типу – запропоновано уточнення допустимих меж за показником «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; внесено редакційну правку у назву параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту	без рецепта	UA/7756/01/01
23.	АНЗИБЕЛ®	пастилки по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування: №20 (10x2) з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки № 20 без зміни первинної) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки	без рецепта	UA/10263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування: №20 (10x2) з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки № 20 без зміни первинної) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки	без рецепта	UA/10264/01/01
25.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування: №20 (10x2) з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки № 20 без зміни первинної) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки	без рецепта	UA/10265/01/01
26.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі, по 10 карпул у блістері, по 5 блістерів у картонній 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 І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Артикаїну гідрохлорид CEP No. R1-CEP 2003-215-Rev 07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2003-215-Rev 06) від затвердженого виробника SCI PHARMTECH, INC., Taiwan	за рецептом	UA/1349/01/02
27.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Артикаїну гідрохлорид CEP No. R1-CEP 2003-215-Rev 07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2003-215-Rev 06) від затвердженого	за рецептом	UA/1349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	ична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		виробника SCI PHARMTECH, INC., Taiwan		
28.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна допоміжної речовини натрію сульфату безводного (E 221) на натрію метабисульфат (E 223). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – зміна критерії в прийнятності у специфікації на проміжну продукцію за показниками «рН»: з «від 6,1 до 6,3» на «від 5,7 до 6,3», та «Кількісне визначення»: з «не менше 103 мг і не більше 106 мг аскорбінової кислоти в 1 мл препарату» на «не менше 95 мг і не більше 105 мг аскорбінової кислоти в 1 мл препарату» ($\pm 5\%$ від номінального вмісту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу – внесення змін до методів контролю ГЛЗ за показниками: «Механічні включення» та «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу – зміни у виробничому процесі ГЛЗ, що полягають в удосконаленні виробничого процесу на Стадії 1 Приготування та фільтрація розчину та на Стадії 2 Наповнення та запайка ампул, а саме запропоновано використовувати азот замість вуглекислого газу, для забезпечення захисту лікарського засобу від окислення та деградації в процесі виробництва. Додатково деталізовано опис та схему технологічного процесу та контролю процесу на всіх стадіях виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2991/01/02
29.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металеву кришкою, що закручується (з контролем першого відкриття і полімерною	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 1999-111-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату від вже затвердженого виробника SmithKline Beecham Pharmaceuticals, United Kingdom як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно монографії ЄФ, зокрема: вилучення показника "Clavam 2 carboxylate" та внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/0987/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку							
30.	АЦЦ®	розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 3.0 для лікарського засобу АЦЦ®, розчин оральний по 20 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці. Внесені зміни до частин: "Загальна інформація", "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками"	без рецепта	UA/8272/02/01
31.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 3.0 для лікарського засобу АЦЦ® Лонг, таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці. Внесені зміни до частин: "Загальна інформація", "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками"	без рецепта	UA/6568/01/01
32.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" на підставі матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6568/01/01
33.	БЕЛАЛГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізолу натрію	без рецепта	UA/6226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна		відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
34.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Песіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАР "Гедеон Ріхтер" ⁴ , Угорщина				
35.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАР "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" ⁴ , Угорщина				
36.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" ⁴ , Угорщина				
37.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина				
38.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАР "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина				
39.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг), 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у паці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у паці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15462/01/01
40.	БЕТФЕР®-1В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у паці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13963/01/02
42.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУ М	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картону	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/13697/01/01
43.	БІСОСТАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3987/01/01
44.	БІСОСТАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток	СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії); СТЕЛЛАФАРМ	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/3987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії)		систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
45.	БОНЕВІСТА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В., Бельгія; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Васделл Європа Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці вторинного пакування ГЛЗ Васделл Європа Лімітед, Ірландія	за рецептом	UA/16927/01/01
46.	БОНЕВІСТА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне та вторинне пакування); Енестія Белджиум НВ, Бельгія (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (випуск серії)	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу; запропоновано: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ розчин для ін'єкцій solution for injection 3 мг/3 мл, 3 mg/3 ml, 1 шприц, 1 syringe. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16927/01/01
47.	БРАКСОН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділ "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14026/01/01
48.	БУТОЛАР®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі;	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - редакційні правки та доповнення в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Ампули з	за рецептом	UA/15461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картоном	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		<p>трубного скла ємністю 2 мл» в розділі «Опис». Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Ампули з трубного скла ємністю 2 мл», а саме зміни в періодичності показників «Максимальне пропускання світла (%)» та «Гідролітична стійкість» - контролюють кожну першу та п'яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру. (Тест "Максимальне пропускання світла (%)» виконується для ампул брунатного кольору); зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни в Специфікації для контролю ампул, а саме зміна критерію прийнятності показника «Гідролітична стійкість» та послідовна незначна зміна у затверджених методах випробувань показника «Гідролітична стійкість». Зазначення інформації щодо гідролітичного класу стійкості ампул в р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - зміни в Специфікації для контролю ампул – введення тесту «Арсен» (контролюють згідно сертифіката виробника); зміни I типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Незначні зміни до розділу «Стерильність» для ГЛЗ та ПП обумовлені приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ</p>		
49.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (вазелинового масла) Гандхар Оіл Рефінері (Індія) Лімітед, Індія; запропоновано: Соннеборн Ріфайнд Продактс, Б.В. Нідерланди Тайдас Інтернейшнл (ГК) Лімітед, Китай Гандхар Оіл Рефінері (Індія) Лімітед, Індія	без рецепта	UA/6520/02/01
50.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Чжецзян Тіаню Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2013-159 - Rev 02 для субстанції Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як	-	UA/17955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках для фармацевтичного застосування					наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ, зокрема доповнення специфікації показниками МВ-Х (не більше 4.6 ppm); та загальним вмістом мутагенних домішок (МВ-Вг, азиди, МВ-Х) (не більше 15,6 ppm); заміна назви тесту «Азид натрію» на «Азид»; приведення нормування та викладення методики за показником «Нітрозаміни» у відповідності до СЕР (N-нітрозодиметиламін не більше 0.03 ppm; N-нітрозодиметиламін не більше 0.02 ppm)		
51.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2016-290-Rev 03 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Швейцарія; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ (валсартан) для N-Nitrosodimethylamine (NDMA) від 0,090 ppm	за рецептом	UA/15620/01/01
52.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2016-290-Rev 03 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Швейцарія; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом	UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ (валсартан) для N-Nitrosodimethylamine (NDMA) від 0,090 ppm		
53.	ВАЛЬСАРИЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Італія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР: RO-СЕР 2016-290-Rev 03 для валсартану від Novartis Pharma AG, Швейцарія, як вже затвердженого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ (валсартан) для NDMA від 0,090 ppm до 0,030 ppm	за рецептом	UA/15619/01/01
54.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/ЕР	за рецептом	UA/7897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ВЕНКЛІКСТО ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг № 7 (по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Венетоклаксу з 141 кгА до 281 кгА (kilogram/active) на 4 стадії виробництва	За рецептом	UA/16667/01/02
56.	ВЕНКЛІКСТО ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Венетоклаксу з 141 кгА до 281 кгА (kilogram/active) на 4 стадії виробництва	За рецептом	UA/16667/01/01
57.	ВЕНКЛІКСТО ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7 (по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці); № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці); № 112 (по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці, по 4 картонні коробки у груповій	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Венетоклаксу з 141 кгА до 281 кгА (kilogram/active) на 4 стадії виробництва	За рецептом	UA/16667/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці)							
58.	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 І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/4254/01/01
59.	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 І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/4254/01/02
60.	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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Гулій Людмила Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4254/01/01
61.	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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Гулій Людмила Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ВІПАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.2. Зміни внесено до частин II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", VII "Додатки" згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format)	за рецептом	UA/17518/01/02
63.	ВІПАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.2. Зміни внесено до частин II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", VII "Додатки" згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on	за рецептом	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.Б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за іп bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція		the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format)		
64.	ВІСМУТУ СУБГАЛАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ОСВ ФАРМАСЬЮТІКАЛ, С.Р.Л	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (Вісмуту Субгалат), без зміни місця виробництва. Уточнення показання для застосування АФІ (Затверджено: Порошок (субстанція) у пакетах подвійних	-	UA/12622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм Запропоновано: Порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування.		
65.	ВІТАПРОСТ	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/14209/01/01
66.	ВІТАПРОСТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2988/01/01
67.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л., Італія (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина (виробництво	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/2666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)		лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
68.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л., Італія (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмБХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2666/01/02
69.	ВОБЕНЗИМ	таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелльш афт мБХ	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	без рецепта	UA/2842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Пропонована редакція: Sabine Franck. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
70.	БОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 10 (10x1) у блистерах	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15815/01/01
71.	БОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг № 10 (10x1) у блистерах	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15815/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
72.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання компанії Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ірландія, як виробника субстанції (немікронізованої) Пазопаніб гідрохлорид (попередня назва SmithKline Beecham (Cork) Limited, Currabinny, Carrigaline, Cork, Ireland); зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Smith Kline Beecham (Cork) Limited на Thermo Fisher Scientific Cork Limited; зміни I типу - зміна безпосередньої упаковки активної субстанції Пазопаніб гідрохлорид: Затверджено: харчовий поліетиленовий пакувальний матеріал (food grade anti-static low density polyethylene bags, LDPE); Запропоновано: використання поліетиленового пакета медичного призначення (medical grade anti-static low density polyethylene bags, LDPE); зміни I типу - незначна зміна затвердженої процедури випробування залишкових розчинників за допомогою ГХ для субстанції пазопаніб гідрохлорид: критерії придатності системи переглянуті для диметилформаміду; зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "вмісту споріднених домішок за допомогою ВЕРХ (площа%)" шляхом додавання оцтової кислоти до рухомої фази А для проміжного продукту; N-(2-хлор-4-піримідиніл)-2,3-диметил-2Н-індазол-6-амін (GW790323X) (оновлення у підрозділі 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції); зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "вмісту споріднених домішок за допомогою ВЕРХ (площа%)" шляхом введення альтернативної колонки для вихідного матеріалу; 2,3-диметил-2Н-індазол-6-амін (GW776944B) (оновлення у підрозділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів); зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "Розмір часток" шляхом введення обладнання Malvern S3000 як альтернативи поточному методу Malvern S2000 для контролю АФІ (оновлення у підрозділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики); зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування для немікронізованого пазопаніб гідрохлориду з 24 місяців до 60 місяців	за рецептом	UA/12035/01/01
73.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання компанії Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ірландія, як виробника субстанції (немікронізованої) Пазопаніб гідрохлорид (попередня назва SmithKline Beecham (Cork) Limited, Currabinny, Carrigaline, Cork, Ireland); зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Smith Kline Beecham (Cork) Limited на Thermo Fisher Scientific	за рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції)		Cork Limited; зміни I типу - зміна безпосередньої упаковки активної субстанції Пазопаніб гідрохлорид: Затверджено: харчовий поліетиленовий пакувальний матеріал (food grade anti-static low density polyethylene bags, LDPE); Запропоновано: використання поліетиленового пакета медичного призначення (medical grade anti-static low density polyethylene bags, LDPE); зміни I типу - незначна зміна затвердженої процедури випробування залишкових розчинників за допомогою ГХ для субстанції пазопаніб гідрохлорид: критерії придатності системи переглянуті для диметилформаміду; зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "вмісту споріднених домішок за допомогою ВЕРХ (площа%)" шляхом додавання оцтової кислоти до рухомої фази А для проміжного продукту; N-(2-хлор-4-піримідиніл)-2,3-диметил-2H-індазол-6-амін (GW790323X) (оновлення у підрозділі 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції); зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "вмісту споріднених домішок за допомогою ВЕРХ (площа%)" шляхом введення альтернативної колонки для вихідного матеріалу; 2,3-диметил-2H-індазол-6-амін (GW776944B) (оновлення у підрозділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів); зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "Розмір часток" шляхом введення обладнання Malvern S3000 як альтернативи поточному методу Malvern S2000 для контролю АФІ (оновлення у підрозділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики); зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування для немікронізованого пазопаніб у гідрохлориду з 24 місяців до 60 місяців		
74.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайер Фармасьюті калз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
75.	ГЕКСАКСИМ ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо 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	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санofi-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 - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - надання опису методики випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у МКЯ	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
		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							
76.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо 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	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення тесту на стерильність з етапу Single Harvest на етап Crude Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - зміни до тесту Specific extraneous agents (viruses) методом q-PCR на етапі Single Harvest Release після аналізу ризику відповідно до Ph. Eur. 2.6.16 у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - видалення кролів з випробування Test for extraneous agents using animals на етапі Single Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни I типу - зміна контрактної лабораторії відповідальної за тестування Working Seed Lot у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту методом Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase (FPERT). Запропоновано: Vitrology Limited/SGS, 5, South Avenue, Clydebank Business Park, Glasgow G81 2LG, United Kingdom; зміни II типу - виключення стрептоміцину сульфату та поліміксину В зі складу поживного середовища для культивування клітин Vero у процесі виробництва робочих посівних серій поліовірусу типу 1 та типу 3, впровадження нової системи послідовної фільтрації Crude Harvest замість фільтрації з використанням кремнезему на етапі отримання Single Harvest, а також додавання тесту на стерильність для Crude Harvest	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
		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							
77.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15850/01/01
78.	ГЕРЦЕПТИН ®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 22.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		інформації щодо завершеного статусу дослідження МО28048		
79.	ГЕРЦЕПТИН [®]	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 22.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо завершеного статусу дослідження МО28048	за рецептом	UA/13007/01/02
80.	ГІДРОКОРТИ ЗОН	мазь 1 % по 10 г у тубі алюмінієвій; по	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно	за рецептом	UA/5132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 тубі в пачці з картону					<p>наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни до Методів контролю якості ЛЗ розділ "Маркування": Затверджено: Маркировка. В соответствии с прилагаемой маркировкой. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Elena Shilova. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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 - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). • Зміни II 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) зміни до специфікації вхідного контролю на туби та, як наслідок, оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 75000 упаковок, запропоновано: 6800 туб). Зміни II 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 актуальної інформації у технологічну схему та опис виробничого процесу ЛЗ (Модуль 3, р. 3.2.P.3. Процес виробництва ЛЗ) – зміна у обладнанні, додаткові технологічні операції.		
81.	ГІДРОКСИЗИ Н-ЗН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки № 10 (10x1), № 20 (20x1) у блістері у коробці, з відповідними змінами у розділі «Упаковка»: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16404/01/01
82.	ГІДРОКСИЗИ Н-ЗН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, окрім випуску серії,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний	за рецептом	UA/16404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ичне підприємств о "Здоров'я народу"		контроль якості)); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії)		період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
83.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15731/01/01
84.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
85.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15731/01/03
86.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15731/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
87.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу; запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад: 1 флакон містить настойки плодів глоду подрібнених (<i>Crataegi fructus</i>) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/8144/01/01
88.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл, по 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в пачці	ПРАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до 3.2.P.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул; зміни I типу - збільшення терміну зберігання проміжного продукту з 24 годин до 32 годин після операції 1.2. Приготування розчину та перед операцією 1.3. Фільтрація розчину; зміни I типу - 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 - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії 3 Стерилізація розчину в ампулах проведення операції щодо контролю ампул на герметичність; на Стадії 4 Контроль розчину в ампулах проведення контролю ампул лише на відсутність механічних вклучень. В розділі 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу деталізовано технологічні стадії в описі та схемі виробництва та внесені редакційні правки	за рецептом	UA/2349/01/01
89.	ГЛЮКОСАТ	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/15851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону					відповідальної за фармаконагляд		
90.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в дозуванні лікарського засобу зазначеного в специфікації на кінець терміну придатності в проектах змін до МКЯ: Пропонована редакція. СПЕЦИФІКАЦІЯ на лікарський засіб ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг. У зв'язку з некоректним перенесенням інформації з затверджених МКЯ (наказ МОЗ України № 537 від 20.08.2015 р), під час внесення змін до МКЯ, які не стосуються дозування лікарського засобу (наказ МОЗ України № 2034 від 23.09.2021 р.)	за рецептом	UA/3994/01/02
91.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 5 пластикових форм у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – візуальний тест на вміст білка у затвердженій специфікації ГЛЗ замінено двома інструментальними тестами у запропонованій специфікації з метою кількісного контролю домішок та продуктів розпаду препарату. Критерій прийнятності апротинінових олігомерів та споріднених речовин узгоджується з монографією USP для ін'єкцій апротиніну, та монографією ЄФ для концентрованого розчину апротиніну; зміни І типу - заміна показника ідентифікації діючої речовини: Візуальна ідентифікація (метод, заснований на інгібуванні активності трипсина) замінено методом тестування ВЕРХ - Ідентифікація (Активна речовина - Метод 1) з відповідним методом випробування; зміни І типу – незначна зміна у	за рецептом	UA/7395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженому методі випробування за показником «Ступінь забарвлення розчину», а саме: опис методу стандартизовано шляхом введення загального формату; разом з тим, було змінено внутрішнє кодування методу в специфікації, а також оновився номер специфікації; зміни I типу - із специфікації ГЛЗ запропоновано вилучення показника «Пірогенність»; зміни I типу - в специфікації ГЛЗ запропоновано звуження допустимих меж за показниками «Апротинін» та «Бензиловий спирт»; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ новим показником випробування на чистоту «Бензальдегід» з відповідним методом випробування; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Прозорість розчину» з відповідним методом випробування; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Опис» з відповідним методом випробування; зміни I типу – внесення незначних змін у затверджену методу випробування за показником «Натрію хлорид»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Бактеріальні ендотоксини»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Стерильність»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Гістамін»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Аномальна токсичність»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінили; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Вміст сухого залишку»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату. Опис містить посилання на метод "Хлорид натрію", який було змінено через зміну коду зазначеного методу; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування</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>«Показники ідентифікації Метод 2»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату. Опис було доповнено ідентифікацією та докладним описом приготування розчину HCl; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Об'єм, що витягається»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації;</p> <p>зміни I типу - запропоновано незначні зміни до методу випробування «Механічні включення: невидимі частки»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату, разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу - запропоновано незначні зміни до методу випробування «Механічні включення: видимі частки»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; опис методики деталізовано згідно монографії фармакопеї, разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу - запропоновано незначні зміни до методу випробування «рН»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу - запропоновано незначні зміни до методу випробування «Абсорбція»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації</p>		
92.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)	Польща/Фармація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019 - Rev 05 для АФІ аскорбінової кислоти від нового виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) CO., LTD., China (доповнення)	без рецепта	UA/6285/01/01
93.	ГРИПОЦИТР ОН-БРОНХО	сіроп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картоном; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	без рецепта	UA/13783/01/01

№ 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "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 (СИНЕКод, сироп, 1,5 мг/мл). Як наслідок, зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу		
94.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (інформація щодо застосування лікарського засобу в період годування груддю). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/03/01
95.	ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, 1 флакон з порошком у паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування - Чоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	за рецептом	UA/18452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди				
96.	ДАПТОМІЦИ Н-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	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 (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування - Чоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	за рецептом	UA/18452/01/02
97.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина (контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії; вторинне пакування); Ресіфарм Монте, Франція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2008-332-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2008-332-Rev01) для діючої речовини апоморфіну гідрохлориду гемігідрату від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування, обумовлене оновленням сертифіката відповідності ЕР для АФІ від уже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, оскільки цей сертифікат СЕР R1-СЕР 2008-332-Rev 02 містить додатковий показник – вміст супутньої домішки апоморфіну орто-хінону – та відповідний ВЕРХ метод випробування	за рецептом	UA/17992/01/01
98.	ДЕЗЛОРАТА ДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового виду пакування: № 100 (10x10) по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного та вторинного пакувального матеріалу.	без рецепта	UA/13810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення додаткової упаковки № 100 (10x10) у блістерах з маркетингових міркувань. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткової упаковки № 100		
99.	ДЕЗОФЕМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового постачальника Colorcon для білої суміші для плівкового покриття (Opadry II 31F58914 White). Якісний та кількісний склад та специфікація суміші для плівкового покриття залишаються незмінними	за рецептом	UA/17211/01/01
100.	ДЕЗОФЕМОНО® 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового постачальника Colorcon для білої суміші для плівкового покриття (Opadry II 31F58914 White). Якісний та кількісний склад та специфікація суміші для плівкового покриття залишаються незмінними	за рецептом	UA/16503/01/01
101.	ДЕКАСАН®	розчин 0,2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл або 100 мл, або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 5 мл у контейнері однодозовому, по 4, або 8, або 10, або 12 контейнерів у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесено інформацію на підставі даних доклінічних досліджень). Зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Фармакодинамічні властивості" (внесено інформацію на підставі даних доклінічних досліджень). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5364/01/01
102.	ДЕКСАМЕТА ЗОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 10 мл у пластиковому флаконі, по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна	за рецептом	UA/8384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
103.	ДЕКСПРО	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 в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 до 3 років для торгової упаковки, що підтверджується даними реального часу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17373/01/01
104.	ДЕЛЬТІБА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 48 таблеток в упаковці; по 8 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	АндерсонБрекон (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (Первинне пакування, вторинне пакування); Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія (Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (Первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)	Велика Британія/ Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17212/01/01
105.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15264/01/02
106.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового постачальника Colorcon для білої суміші для плівкового покриття (Opadry II 31F58914 White). Якісний та кількісний склад та специфікація суміші для плівкового покриття залишаються незмінними	за рецептом	UA/15836/01/01
107.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R0-SEP 2016-155-Rev 01 для АФІ Дієногесту, від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A., Italy, та як наслідок додавання немікронізованого ступеня очистки	за рецептом	UA/15836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці					діючої речовини з відповідним описом методу, що не впливає на якість лікарського засобу, оскільки в процесі виробництва ГЛЗ використовується лише мікронізована ступінь очистки АФІ		
108.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини Кальцію силікат незначних показників "Мікробіологічна чистота" та "Розмір часток"	за рецептом	UA/2598/02/01
109.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14273/01/01
110.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації оновленої короткої характеристики лікарського засобу, "Діти" (внесено незначні редакторські правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
111.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферплакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації оновленої короткої характеристики лікарського засобу, "Діти" (внесено незначні редакторські правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14980/01/02
112.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Майлан Лабораторіз САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової альтернативної виробничої дільниці для виробника АФІ- M2I Salin, France, яка відповідальна за контроль серії АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання нового параметру до специфікації АФІ (аналізу вмісту транс-ізомерів), що буде проводитись методом газової хроматографії для виробника АФІ M2I Salin, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання нового параметру до специфікації АФІ (аналізу чистоти), що буде проводитись методом ВЕРХ для виробництва АФІ M2I Salin, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення нового альтернативного виробника M2I Salin для АФІ – пінаверію броміду. Пропонована редакція. Виробники активної речовини: Finorga SAS, France або M2I Salin, France Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0007/01/01
113.	ДІАГНОЛ®	порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методиці випробування для АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР,	за рецептом	UA/11708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - заміна діючої методики випробування для АФІ поліетиленгліколю 4000 за показником «Етиленоксид та діоксан» на нову методику, що відповідає вимогам ЕР; зміни I типу - введення альтернативної методики випробування для АФІ поліетиленгліколю 4000 за показником «Етиленоксид та діоксан»		
114.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна назви води з "Вода високоочищена" на "вода очищена", оскільки в ЕР вилучена монографія "Вода високоочищена"; оновлення відповідних р. 3.2.P.1; 3.2.P.3.2; 3.2.P.3.3; 3.2.P.4.1. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві, а саме додавання альтернативи: використовувати або не використовувати перенаповнення допоміжної речовини ідроксиетилцелюлози при виробництві ГЛЗ, залежно від її в'язкості, затверджено: гідроксиетилцелюлоза: 4,75 мг+15% перенаповнення запропоновано: гідроксиетилцелюлоза: 4,75 мг* * 15% застосовується під час виробництва, якщо в'язкість ≤1800мПа; без перевищення 15%, якщо в'язкість >1800мПа; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14472/01/01
115.	ДОРМІПЛАН Т	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення незначного показника із специфікації ГЛЗ (при випуску та терміну придатності), а саме «ідентифікація барвників: титану діоксиду та індигокарміну Е 132»; зміни I типу - нові результати 36-місячних даних по стабільності (30 °C/70% відносної вологості) показують, що зміна умов з "Зберігати при температурі з 25 °C" на "Зберігати при температурі не вище 30 °C" є обґрунтованою; зміни I типу - збільшення періоду повторного тестування АФІ екстракту меліси з 6 місяців до 36 місяців. Запропоновано: 3.2.S.7.1. Екстракт меліси: Період повторного тестування 36 місяців	без рецепта	UA/7837/01/01
116.	ДРОТАВЕРИ	таблетки по 40 мг	АТ	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/0834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НУ ГІДРОХЛОРИ Д	по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картоном	"Лубнифар м"				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 № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картоном, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Упаковка», а саме – введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ (по 3 блістери в пачці) та як наслідок – затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	
117.	ДУАК	гель; по 15 г або по 25 г, або по 30 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ по 30 г гелю у тубі з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення одного із затверджених виробників ГЛЗ Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія (виробництво за повним циклом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення виробника (найменування та місцезнаходження) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	без рецепта	UA/8202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-178 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-178 - Rev 00) для АФІ кліндаміцину фосфат від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай для його виробничої дільниці ZHEJIANG HISOAR CHUANNAN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Як наслідок, оновлення переліку виробників проміжних продуктів для виробництва АФІ кліндаміцину фосфат. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення затвердженої упаковки ГЛЗ по 50 г гелю в тубі, з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення затвердженої упаковки – 50 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
118.	ДУОКОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; №1 або №3 у коробці або по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; №1 або №2 у коробці	Лаборатуар Теа	Франція	ДЕЛФАРМ ТУР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування етикетки для упаковки 10 мл, а саме: у п.6 ІНШЕ тексту маркування етикетки замість помилково вказаного об'єму «5 мл» зазначено правильний об'єм – «10 мл». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/18728/01/01
119.	ДУОПРОСТ	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-084-Rev 02 для діючої речовини Тимолол малаєт від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15824/01/01
120.	ЕВКАБАЛ®6	порошок для	еспарма	Німеччина	Ліндофарм ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено	без	UA/16272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	00 САШЕ	орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці	ГмбХ				технічну помилку в розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену при процедурі внесення змін (Наказ № 1498 від 20.07.2021): запропоновано: ... Пацієнти із рідкісною спадковою інтолерантністю до галактози, дефіцитом лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози не повинні приймати «ЕВКАБАЛ®600 саше». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	<i>рецепта</i>	
121.	ЕКЗЕМЕВІСТ А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (повний цикл виробництва)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та методів випробування АФІ Екземестану за показником "Residual solvents (GC)", зокрема: додавання додаткового показника якості Toluene з відповідним критерієм прийнятності ($\leq 0,089\%$)	<i>за рецептом</i>	UA/16623/01/01
122.	ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме в Специфікацію та методи контролю для АФІ екстракт з листя евкалипту густий за показником "Важкі метали": контроль даного показника пропонується проводити згідно вимог ДФУ, 2.4.27. Визначення проводять методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язною плазмою (ДФУ 2.2.57). 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/9744/01/01
123.	ЕЛКОЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому доосьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ Ребаміпіду. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/17361/01/01
124.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" та редакційні правки тексту розділів "Склад", "Імунологічні та біологічні властивості", "Спосіб застосування та дози",	<i>за рецептом</i>	UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТ ИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНА НТНА	мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці					"Упаковка". Оновлення інформації в розділі «Умови зберігання. Додаткова інформація щодо стабільності» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Запропоновано: Дані про стабільність свідчать про те, що вакцина Енджерікс™-В є стабільною при температурі до 37 °С протягом 3 днів або до 25 °С протягом 7 днів. Ці дані призначені для медичних працівників лише у випадку тимчасового відхилення температур. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
125.	ЕПОБІОКРИ Н	розчин для ін'єкцій по 1000 МО у попередньо наповнених шприцах по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17088/01/01
126.	ЕПОБІОКРИ Н	розчин для ін'єкцій по 2000 МО у попередньо наповнених шприцах по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна	за рецептом	UA/17088/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру у пацці					контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
127.	ЕПОБІОКРИ Н	розчин для ін'єкцій по 4000 МО у попередньо наповнених шприцах по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/17088/01/03
128.	ЕПОБІОКРИ Н	розчин для ін'єкцій по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/17088/01/04
129.	ЕРЕБРА®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пацці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - надання Методів контролю якості ГЛЗ українською мовою; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника	без рецепта	UA/12485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ ПрАТ «Біолік», Україна		
130.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-144 - Rev 06 для АФІ етопозиду від вже затвердженого виробника Sicor S.r.l, Італія, у наслідок вилучення показника «важкі метали» та введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-061 - Rev 05 для АФІ етопозиду від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія, у наслідок вилучення методу аналізу «Hyflo Supercel»; уточнення адреси виробничої дільниці, а саме – назва міста змінена з Бангалору на Бенгалуру	за рецептом	UA/2569/01/01
131.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Соучек Світлана Василівна. Пропонована редакція: Балвант Хіар / Balwant Heer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна.	за рецептом	UA/11204/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Текст маркування, що наноситься на первинну та вторинну упаковку. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) видалення сили дії 30 мг/60 мг. Зміни щодо видалення дозування по 30 мг/60 мг внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з відкликанням реєстраційного посвідчення для дозування по 30 мг/60 мг.		
132.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці з картоном	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11204/01/02
133.	ЗОВІЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці з картоном	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (COMBIVIR, таблетки, вкриті оболонкою, 150 мг/300 мг, не зареєстрований в Україні); зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактних даних для повідомлення про виникнення побічних реакцій."	за рецептом	UA/11204/01/02
134.	ІБРАНС	капсули по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та до Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено –	за рецептом	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E33, запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори циклінзалежної кінази (CDK). Код АТХ L01E F01		
135.	ІБРАНС	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та до Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E33, запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори циклінзалежної кінази (CDK). Код АТХ L01E F01	за рецептом	UA/15747/01/02
136.	ІБРАНС	капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та до Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E33, запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори циклінзалежної кінази (CDK). Код АТХ L01E F01.	за рецептом	UA/15747/01/03
137.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/01/01
138.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці							
139.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Нідерланди / Польща / Фармація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - 3 місяці після затвердження	без рецепта	UA/6045/02/01
140.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксіс Лабораторіз Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - 3 місяці після затвердження	без рецепта	UA/13880/01/01
141.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/0877/01/01
142.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/0877/02/01
143.	ІНОЗИНУ	порошок	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/17740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАНОБЕКС	(субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"		обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"		на стадії 1. Отримання солі 1-диметиламіно-2-пропанол-4-ацетамідобензойної кислоти – введено фільтрацію реакційної маси перед охолодженням; запропоновано: Стадія 1. Отримання солі 1-диметиламіно-2-пропанол-4-ацетамідобензойної кислоти. У реактор завантажують спирт ізопропіловий, N,N-диметиламіно-2-пропанол, 4-ацетамідобензойну кислоту, нагрівають, дають витримку, фільтрують, фільтрат охолоджують і витримують до кристалізації маси. Отриману сіль віджимають, промивають спиртом ізопропіловим, віджимають, вивантажують та передають на стадію 2.		
144.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг, по 120 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9963/01/01
145.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг, по 60 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9963/01/02
146.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг; по 120 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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" та відповідні зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" на основі результатів клінічного дослідження ТМС125-С234/ІМРААСТ Р1090 . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9963/01/01
147.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг; по 60 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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" та відповідні зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" на основі результатів клінічного дослідження ТМС125-С234/ІМРААСТ Р1090 . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	ІРИНОСИНД АН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (Затверджено: Антинеопластичні засоби. Іринотекан. Код АТХ L01X X19 Запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інгібітори топоізомерази І. Код АТХ L01CE02), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CAMPTO 20 mg/mL concentrate for solution for infusion, не зареєстрований в Україні). введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6528/01/01
149.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки по 25 г, 40 г або 50 г або 55 г у пачках з внутрішнім пакетом з цільною сировиною; по 25 г, 40 г або 50 г або 55 г у пачках з внутрішнім пакетом з подрібненою	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) додавання додаткового виду первинної упаковки – по 55 г в пачках з внутрішнім пакетом з відповідними змінами	без рецепта	UA/8282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		сировиною; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону					до розділів: "Упаковка", "Склад", "Специфікація" МКЯ. Текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу нанесено на пачках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
150.	КАЛЬЦІУМ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2740 від 09.12.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності з 2 років на більш тривалий термін - 3 роки, на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: UA/17873/001/01. Запропонована редакція: UA/17873/01/01.	за рецептом	UA/17873/01/01
151.	КАРБЕТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника активної субстанції карбетоцину ПоліПептид Лабораторієс Франсе САС, Франція Запропоновано: Хеммо Фармас'ютикалс Пвт. Лтд., Індія/ Hemmo Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/16148/01/01
152.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7139/01/01
153.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)				
154.	КАРІЗОН	крем, 0,5 мг/1 г, по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	з внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника діючої речовини Клобетазолу пропіонату, R1-СЕР 2007-066-Rev 03, як наслідок зазначення домішки «D» і «E» - NMT 0,10 %, та приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії ЄФ	за рецептом	UA/10950/02/01
155.	КАРІЗОН	мазь, 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника діючої речовини Клобетазолу пропіонату, R1-СЕР 2007-066-Rev 03, як наслідок зазначення домішки «D» і «E» - NMT 0,10 %, та приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії ЄФ	за рецептом	UA/10950/03/01
156.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 22 кг (22 000 флаконів) 25 кг (25 000 флаконів) Запропоновано: 22 кг (22 000 флаконів) 25 кг (25 000 флаконів) 75 кг (75 000 флаконів)	за рецептом	UA/2937/01/01
157.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - зміна розміру серії ГЛЗ; запропоновано: від 210 000 до 472 500 таблеток (від 7,000 до 15,750 тис. пак. №10x3; від 2,333 до 5,250 тис. пак. № 90)	без рецепта	UA/0119/02/01
158.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13882/01/01
159.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/13882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці					адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
160.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13882/01/03
161.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-136-REV 06 для АФІ кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., у наслідок введення додаткового постачальника вихідної речовини; зміни параметрів специфікації за показником «Залишкові розчинники»; зміни I типу - фармакопеї № R1-CEP 2005-217-REV 02 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-REV 03 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-REV 04 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V	за рецептом	UA/8325/03/02
162.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконі; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Механічні включення»; зміни I типу - незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/0501/01/02
163.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі; 1 флакон з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Механічні включення»; зміни I типу - незначні зміни до затвердженого методу	за рецептом	UA/0501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у пачці					випробування для ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»		
164.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності: активність ELISA, ідентифікація за активністю ELISA: Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Нідерланди / Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додане нове показання: Тричі негативний рак грудної залози Препарат Кітруда® у поєднанні з хіміотерапією показаний для лікування пацієнтів з місцево рецидивуючим нерезектабельним або метастатичним тричі негативним раком грудної залози (triple-negative breast cancer, TNBC), коли пухлини експресують PD-L1 (CPS ? 10), що підтверджено валідованим тестом (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).), та, як наслідок до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (внесено уточнення до затвердженого показання, запропоновано: Класична лімфома Ходжкіна Препарат Кітруда® показаний для лікування дорослих з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна (classical Hodgkin lymphoma, cHL). Препарат Кітруда® призначений для лікування дітей з рефрактерною cHL або з рецидивом cHL після 2 або більше ліній терапії.), та, як наслідок до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Особливості застосування" стосовно можливості виникнення склерозуючого холангіту за даними постмаркетингових спостережень. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
165.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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 до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Canesten Cream, 1%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2564/02/01
166.	КОКАРБОКС ИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15971/01/01
167.	КОКАРБОКС ИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг; 5 флаконів з	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/3242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юрївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
168.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина; Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина	Данія/ Велика Британія/ Угорщина/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної дільниці Millmount Healthcare Limited (Ireland), відповідальної за випуск серії ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробничої дільниці) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH (Germany). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7533/01/01
169.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед,	Данія/ Велика Британія/ Угорщина/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної дільниці Millmount Healthcare Limited (Ireland), відповідальної за випуск серії ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника	за рецептом	UA/7533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікелз ЛТД., Угорщина; Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина		(додавання виробничої дільниці) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH (Germany). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
170.	КОЛПОТРОФ ІН	крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лабораторія Шеміно, Франція (виробництво за повним циклом)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника діючої речовини Проместрин SAM MONACHEM на Sicor de Mexico S.A. de C.V., як наслідок оновлений розділ 3.2.S.АФІ	за рецептом	UA/3481/02/01
171.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Запровадження протоколу кваліфікації майбутніх первинних референтних матеріалів (PRM) та робочих серій стандартних матеріалів (WRM) для допоміжних речовин ALC-0159 та ALC-0315, введення нової партії PRM для допоміжної речовини ALC-0159.	за рецептом	UA/18592/01/01
172.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - Зміна форми та розміру первинної упаковки готового продукту на дві різні форми флаконів з різними розмірами флакона та різними ущільнювачами флакона. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за вторинне пакування готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за первинне пакування готового продукту.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показниками RNA content та RNA Encapsulation методом Fluorescence Assay, а саме зазначення концентрації зразка у вигляді діапазону та варіантів побудови калібрувальної кривої.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показником In vitro Expression методом Cell-based flow cytometry: – уточнення критеріїв прийнятності для отриманої кількості клітин (як для NC/DPC, так і для TS): ≥30000 загальних подій для кожної лунки (мінімальна кількість подій, зібраних на лунку: 50000) замість 30000 - 50000 загальних подій для кожної лунки; – пасажування клітин з 2-ого по 4-ий день, коли їх висівають, 7000 – 36000 життєздатних клітин/см2 (замість 41000); – після інкубації клітини повинні візуально зливатися приблизно на 70% (замість 30-60%).</p> <p>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)) - Додавання до специфікації готового лікарського засобу альтернативного методу визначення вмісту ліпідів HPLC-ELSD (High performance liquid chromatography – evaporative light scattering detection).</p> <p>Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за етапи виробництва fill and finish готового продукту.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</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>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Germany (mibe) відповідального за контроль якості та випробування стабільності готового продукту за показниками Composition and Strength, Purity та Adventitious Agent.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання виробника BioNTech Innovative Manufacturing Services GmbH (IMFS), Vollmersbachstraße 66 55743 Idar-Oberstein, Germany відповідального за контроль якості та випробування стабільності готового продукту за показниками Identity, Potency та Purity</p>		
173.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд</p>	за рецептом	UA/10355/01/01
174.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4); по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини «клопідогрель» при супутньому застосуванні агоністів	за рецептом	UA/11680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>опіоїдів відповідно до рекомендацій PSUSA EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини «клопідогрель» при супутньому застосуванні бустерної антиретровірусної терапії відповідно до рекомендацій CHMP EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновлення інформації з безпеки при переході з більш потужного інгібітору рецептора P2Y12 на клопідогрель одночасно з аспірином після гострої фази ГКС.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини «клопідогрель» при супутньому застосуванні потужних індукторів CYP2C19 відповідно до рекомендацій CHMP EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
175.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004- 089 - Rev 05 для АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату) від затвердженого виробника «Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA, S.A.)», Іспанія. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2004- 089 - Rev 05; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004- 089 - Rev 06 для АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату) від затвердженого виробника «Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA, S.A.)», Іспанія; зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату), а саме видалення показника «Розчинність»	без рецепта	UA/14729/01/01
176.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ аміодарону гідрохлориду новими показниками якості щодо мікробіологічної чистоти та відповідними методами випробування (TAMC: NMT 100 CFU/g; TYMC: NMT 100 CFU/g; Bacterial	за рецептом	UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					endotoxins: NMT 0.33 IU/g); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-031-Rev 02 для АФІ аміодарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, у наслідок видалення тесту «Важкі метали» та «Розчинність»; додавання тесту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D		
177.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Зігфрід Лтд, Швейцарія (контроль серії); Зігфрід Мальта Лтд., Мальта (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Зігфрід Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Швейцарія/ Мальта/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-105-Rev 04 АФІ ніфедипіну від нового виробника MOEHS Catalana S.L. (доповнення); зміни I типу - вилучення незначного показника якості (випробування на питому площу поверхні (БЕТ) зі специфікації АФІ ніфедипіну від виробника Siegfried Ltd; зміни I типу - приведення вимог специфікації АФІ ніфедипіну у відповідність до діючої монографії ЄФ – Кількісне визначення діючої речовини проводиться лише методом титрування і не проводиться методом ВЕРХ; зміни I типу - приведення вимог специфікації АФІ ніфедипіну у відповідність до діючої монографії ЄФ – Ідентифікація діючої речовини методом ВЕРХ не проводиться; зміни I типу - приведення вимог специфікації АФІ ніфедипіну у відповідність до діючої монографії ЄФ – Випробування на температуру плавлення не проводиться відповідно до монографії ЄФ; зміни I типу - приведення вимог специфікації АФІ ніфедипіну відповідність до діючої монографії ЄФ – Додано випробування на вміст Домішки D та інших основних домішок відповідно до монографії ЄФ. Також пропонується внести ряд редакційних змін, а саме вилучити випробування які проводять згідно з монографією USP, а саме: UV spectrum, Sulphate, Chloride, Titration, Heavy metals (Pb)	за рецептом	UA/9902/01/01
178.	КСАЛТОФАЙ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення,	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA щодо ризиків виникнення амлоїдозу шкіри при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати (виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу)				
179.	КСАНТИНОЛ У НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - приведення матеріалів реєстраційного досьє до матеріалів виробника АФІ Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., LTD, Китай щодо вивчення стабільності та встановлення періоду до проведення повторних випробувань – 60 місяців (5 років). Запропоновано: період до проведення повторних випробувань – 5 років	за рецептом	UA/4963/01/01
180.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування)); Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування))				
181.	ЛАКСЕРС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/ 1000 мг по 1 флакону з порошком; по 1 флакону або по 10 флаконів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення Специфікації ГЛЗ показником "Механічні включення: видимі частки"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показниками "Сторонні домішки". Пропонована редакція Сторонні домішки. Цефоперазон домішка А: не більше ніж 1,5%. Цефоперазон домішка С: не більше ніж 0,5%. Будь-яка інша домішка: не більше ніж 1,5 %. Сума всіх площ усіх піків окрім ідентифікованих: не більше ніж 3,0%; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "рН": виправлення технічної помилки в опису методики; - за показником "Сторонні домішки": зазначення прободіготовки для визначення домішки С; приведення методики до вимог монографії ЕР; - за показниками "Механічні включення" та "Кількісне визначення": приведення методики до вимог монографії ЕР. - за показником "Стерильність": незначні зміни редакційного характеру; - за показником "Однорідність дозованих одиниць": приведення методики до вимог монографії ЕР; зміни І типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ для дозування 1000 мг/1000 мг з "від 27 000 до 40 800 флаконів" на "від 18 000 до 114 600 флаконів"; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних	за рецептом	UA/18254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ВИМОГ		
182.	ЛАКТИОЛ-ІСТОК®	порошок для орального застосування; по 5 г у саше, по 20 саше у картонній коробці; по 10 г у саше, по 15 саше у картонній коробці; по 200 г у контейнері пластмасовому; по 500 г у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назв заявника та виробника в наказі МОЗ України № 2690 від 02.12.2021 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: ТОВ "Исток-Плюс". Запропонована редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс".	без рецепта	UA/19081/01/01
183.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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; зміни I типу - уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії фасування та пакування. Запропоновано: Фасування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності. Пакування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на пачці, чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на етикетці транспортної тари	за рецептом	UA/2112/01/02
184.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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; зміни I типу - уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії фасування та пакування. Запропоновано: Фасування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності. Пакування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на пачці, чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на етикетці транспортної тари	за рецептом	UA/2112/01/03
185.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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; зміни I типу - уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії фасування та пакування. Запропоновано: Фасування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності. Пакування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на пачці, чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на етикетці	за рецептом	UA/2112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							транспортної тари		
186.	ЛАФЕРОБІО Н	порошок назальний, по 100 000 МО, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16017/01/01
187.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13779/01/01
188.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна	без рецепта	UA/13779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки в пацці з картону					контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
189.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 150 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	-	UA/14695/01/01
190.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 500 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	-	UA/14695/01/02
191.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 1 000 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) -	-	UA/14695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі					зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
192.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 3 000 000 МО; in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/14695/01/04
193.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу 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 упаковка ФлексПен®, вторинне 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 упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продуако Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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)				
194.	ЛЕВЕТИРАЦ ЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Чжецзян Цзянбей Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-084-Rev 03 для АФІ, у наслідок додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	-	UA/18368/01/01
195.	ЛЕВОМЕКОЛ Ь	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації для вхідного контролю ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" для АФІ Хлорамфенікол виробника субстанції - Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай, а саме параметр специфікації доповнено контролем додаткового розчинника (етанол) з відповідною методикою контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (ЄФ 2.2.28, 5.4.). Критерій прийнятності: Етанол не більше 0,5 %. Змін у виробничому процесі не відбулося	без рецепта	UA/8436/01/01
196.	ЛЕВОСИН	мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації для вхідного контролю ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" для АФІ Хлорамфенікол виробника субстанції - Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай, а саме параметр специфікації доповнено контролем додаткового розчинника (етанол) з відповідною методикою контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (ЄФ 2.2.28, 5.4.). Критерій прийнятності: Етанол не більше 0,5 %. Змін у виробничому процесі не відбулося	без рецепта	UA/8326/01/01
197.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпр епарате мБХ	Німеччина	Зігфрід Гамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, а саме виправлення нумерації приміток до специфікації ГЛЗ Запропонована редакція відповідає матеріалам реєстраційного досьє	За рецептом	UA/16366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль випробування серії); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)				
198.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування ; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13423/01/01
199.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування ; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13423/01/02
200.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін	-	UA/13424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження		
201.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженеракс Лімітед	Індія	Джубілант Дженеракс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/13424/01/02
202.	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури внесення змін (наказ №2931 від 16.12.2020р.). У розділі Склад не було враховано зміну затверджену наказом МОЗ №1729 від 30.07.2020р, щодо додавання нового виробника АФІ Хлоргексидину диглюконату MEDICHEM, S.A., Spain. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві	без рецепта	UA/16227/01/01
203.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %	за рецептом	UA/8253/01/01
204.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картоном	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших	за рецептом	UA/8253/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %		
205.	ЛІЗИНОПРИ Л	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картоном	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %	за рецептом	UA/8253/01/03
206.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %	за рецептом	UA/4968/01/02
207.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %	за рецептом	UA/4968/01/03
208.	ЛІЗИНОПРИ Л-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок –	за рецептом	UA/4968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							не більше 2 %		
209.	ЛОРИСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ лозартан калію (від виробника ЛЗ) додатковим показником якості: «Impurity NDMA – not more than 0,03 ppm; Impurity NDEA – not more than 0,03 ppm». Вилучення зі специфікації АФІ лозартан калію показника якості "Heavy metals" для гармонізації із діючою монографією ЕР на АФІ; зміни I типу - вилучення показника «Розпадання» (Євр. Фарм., 2.9.1) зі специфікації ЛЗ, за наявності затвердженого параметру «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація і кількісне визначення лозартану калію і гідрохлортіазиду в таблетках». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі "Однорідність вмісту лозартану калію і гідрохлортіазиду" - оновлення методу у зв'язку з тим, що наразі метод буде використовуватися для визначення кількісного вмісту та ідентифікації. Запропоновано: «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортіазиду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначна зміна у затвердженому методі "Супутні домішки лозартану калія і гідрохлортіазиду в таблетках". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміну методу "Ідентифікація та кількісне визначення лозартану калія і гідрохлортіазиду в таблетках" на "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортіазиду для контролю ЛЗ в специфікації при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва та більш детальний опис процесу виробництва ЛЗ; зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ лозартан калію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd: зміни у адміністративній адресі та виробничій дільниці. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/6454/01/01
210.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по	Ф.Хоффманн-н-Ля Рош	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лтд		(випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
211.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 01 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника JIANGXI TIANGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., додатково до затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-027-Rev 00 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., Китай	без рецепта	UA/4130/01/01
212.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-129-Rev 01 для діючої речовини Magnesium citrate від нового виробника JUNG BUNZLAUER LADENBURG GMBH	без рецепта	UA/4130/01/01
213.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-122 - Rev 02 для АФІ хлормадинону ацетату від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A., Італія, у наслідок оновлення назви та адреси виробника проміжного продукту; включення періоду повторного випробування – 60 місяців	за рецептом	UA/15840/01/01
214.	МАКСІБРЕН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів разом у картонній пацці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	Республіканське унітарне виробниче підприємство "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна	без рецепта	UA/18113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна методу визначення супровідних домішок (ТШХ) готового лікарського засобу методом (ВЕРХ), як наслідок зміна допустимих меж специфікації зазначеного показника		
215.	МЕГЕСТРОЛ-ВІСТА	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина (фізико-хімічний контроль якості); Європіен Фарма Хаб Лтд., Угорщина (випуск серії, вторинне пакування); Оман Фармасьютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	Угорщина/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в друкованій версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", а саме додання пропущеної інформації "... синдром Кушинга, нервозність, головний біль ...". Інформація була пропущена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/17622/01/01
216.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у пацці, по 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Механічні включення»; зміни I типу – незначні зміни до затверджених методів випробування для ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення. Меропенем» та «Кількісне визначення. Натрію карбонат»; зміни I типу – незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/10759/01/01
217.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 8.2. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки», «План післяреєстраційних досліджень з ефективності», «Заходи з мінімізації ризиків» та «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме Плану управління ризиками версія 8.2 додається	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			ня серії); Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К. , Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)				
218.	МЕТОНАТ®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "Фармацевт ична компанія "САЛЮТАРІ С"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11399/01/01
219.	МЕТОНАТ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пачці картонній	ТОВ "Фармацевт ична компанія "Салютаріс"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11449/01/01
220.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки (попередньо заповнені шприци) лікарського засобу щодо наявності зображення шкали із градуванням. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками			Німеччина				
221.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 100 мл у контейнерах, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4860/01/01
222.	МІАЛДЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF/ASMF для АФІ декскетопрофену трометолу від затвердженого виробника Emsure Pharmaceuticals Limited, Індія. Пропонована редакція: Active substance: Dexketoprofen Trometamol PROPOSED version: (DKT) AP/02/2019-11-26	за рецептом	UA/16062/01/01
223.	МІКСТУРА ДИТЯЧА ВІД КАШЛЮ	порошок для оральної суспензії по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону з порошком у пачці з картоном	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Екстракту солодкового кореня сухого (Glycyrrhiza glabra L.) (1:8)) ТОВ «Хармс», Російська Федерація. Затверджений виробник, що залишився (ПрАТ «Біолік», Україна) - виконує ті самі функції, що і вилучений; зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Екстракту алтейного кореня сухого (Althaea officinalis L.) (1:10)) ЗАТ «Віфітех», Російська Федерація. Затверджений виробник, що залишився (ПрАТ «Біолік», Україна) - виконує ті самі функції, що і вилучений	без рецепта	UA/16239/01/01
224.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ	каплети, вкриті оболонкою по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія; ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій	без рецепта	UA/6458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Супутня зміна</p> <ul style="list-style-type: none"> - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); <p>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)) - введення альтернативних методик випробувань за п. "Супровідні домішки", п. "Кількісне визначення", п. "Розчинення", для додаткового виробника ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виробника ГЛЗ (додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"), як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
225.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	порошок для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж для показників Bovine Serum Albumin у специфікації Final bulk та Infectivity Titration у специфікації Dispensed bulk для діючих речовин Measles, Mumps та Rubella. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - додавання до специфікації ГЛЗ показників якості «Бичачий сироватковий альбумін», «Термостабільність» та «Ідентифікація пакування» з відповідними критеріями прийнятності. Запропоновано: Бичачий сироватковий альбумін: Розрахункова концентрація в кінцевому	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЖИВА	наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках					контейнері становить ≤ 50 нг на разову дозу для людини. Термостабільність: Різниця між середніми геометричними титрами інкубованих та неінкубованих зразків складає ≤ 1,0 log TC ₅₀ /0,5 мл дозу; відсутність вимоги щодо відповідності активності мінімальному титру вивільнення після інкубації. Ідентифікація пакування: Інформація відповідає. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до випробувань та критеріїв прийнятності у процесі виробництва діючих речовин measles, mumps and rubella vaccine bulk з метою оновлення стратегії тестування за показником Potency та вилучення зайвих етапів відбору проб для випробувань Potency та Sterility. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
226.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни розміру серії готового лікарського засобу, запропоновано: 600L (arrrox. 360,337 amp); зміни I типу - вилучення випробування на провідність води в процесі виробництва (контроль води перед перенесенням у посудину для змішування); наявний контроль води для ін'єкцій у відповідній петлі; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме показники «Параметри навколишнього середовища», що охоплюються чинними вимогами GMP для моніторингу стану навколишнього середовища на підприємстві; зміни I типу - додавання показника «Зовнішній вигляд» на етапі наповнення ампул; зміни I типу - розширення меж об'єму наповнення, що застосовується під час виробництва готового лікарського засобу, затверджено: від 1, 55 до 1,65 мл; запропоновано: від 1, 60 до 1,80 мл, з метою забезпечення дотримання вимог до показника специфікації «Об'єм, що витягається» при випуску, щоб забезпечити витягнення достатньої кількості ЛЗ з ампули; зміни I типу - час перемішування після додавання Poloxamer 188 змінено з 10 хвилин на 60 хвилин з метою приведення у відповідність до іншого обладнання того самого підкласу, що використовується на новій виробничій лінії на тій самій виробничій дільниці; зміни I типу - зменшення витримки нерозфасованого продукту з 5 днів до 4 днів, відповідно до даних валідації на новій виробничій дільниці; зміни I типу - незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ з метою вилучення інформації, яка контролюється згідно з вимогами GMP, та узгодження формулювань відповідно до внутрішніх настанов; зміни I типу - звуження допустимих меж за показником «Бактеріальні ендотоксини з ≤ 230 МО/мл до; зміни I типу - вилучення параметру «Запах» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки параметр	за рецептом	UA/2683/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілий та несуттєвим; зміни I типу - зміна показника специфікації «Об'єм, що витягається» з від «1,50 до 1,73 мл» на « $\geq 1,5$ мл», точність межі відповідає заявленому номінальному об'єму; зміни I типу - редакторські правки та доповнення розділу «Прозорість розчину» (EP 2.2.1) для готового лікарського засобу; зміни I типу - незначна зміна у випробуванні «Ідентифікація УНАС 62 ХХ», методом ТШХ, редакторські правки; зміни I типу - незначна зміна у випробуванні «Ідентифікація УНАС 62 ХХ»/, «Розпад активного інгредієнта», «Кількісне визначення УНАС 62 ХХ», методом ВЕРХ – зміни критеріїв хроматографічної системи «Коефіцієнт симетрії», «Коефіцієнт розділення» та «Коефіцієнт варіації», редакторські правки; зміни I типу - незначна зміна у випробуванні «Розпад активного інгредієнта», методом ВЕРХ (включення детальний опис підготовки плацебо та зміни критеріїв придатності хроматографічної системи «Коефіцієнт варіації»); редакторські правки (стандартний розчин зазначений як розчин порівняння, додано УФ фотометр в умови хроматографування, відносний час утримання, переглянута придатність системи); зміни I типу - зміни у методах випробування на Бактеріальні ендотоксини у відповідність до EP і вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування; зміни I типу - оновлення вже затверджених МКЯ ЛЗ, викладених тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - збільшено час перемішування після додавання мелоксикаму з 15 хвилин на 25 хвилин з метою приведення у відповідність до іншого обладнання того самого підкласу, що використовується на новій виробничій лінії на тій самій виробничій дільниці; зміни I типу - вилучення випробування в процесі виробництва п. «Запах»		
227.	МОНАФОКС	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція (виробник "in bulk", пакування і контроль серії); Фарматен С.А., Греція (вторинне пакування, контроль і випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16906/01/01
228.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної (пункти 8, 13) та вторинної (пункти 8, 12, 13) упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/9833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
229.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг, по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках; по 30 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/5779/01/01
230.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових; in bulk: по 9000 або по 15000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	-	UA/11488/01/01
231.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування т. Супутні домішки, запропоновано: оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок : не більше 1,0; (***контроль проводять на момент випуску для кожної п'ятої серії продукту (не рутинний тест)); зміни I типу - зміни у методах випробування т."Кількісне визначення оксиметазоліну	без рецепта	UA/10620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид", а саме зміни умов хроматографування (ВЕРХ); зміни I типу - звуження допустимих меж в специфікації, розділ - Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид, запропоновано: при випуску/на термін придатності: від 0,475 до 0,530 мг в 1г препарату); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид; запропоновано: R1-CEP 2008-064-Rev 02)		
232.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки. ЗАПРОПОНОВАНО: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в недоступному для дітей місці. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ. Для флакона з фіксованою насадкою для розпилення. Спосіб застосування. Перед застосуванням зняти захисний ковпачок з насадки для розпилення. Перед першим застосуванням спрею назального натиснути декілька разів на насадку до появи дрібного, рівномірного розпилення. Ввести насадку у ніздрю та натиснути один раз, потім повторити для другої ніздрі. Після використання закрити насадку захисним ковпачком. Для флакона зі з'ємною насадкою для розпилення. Спосіб застосування. Перед застосуванням зняти довгий захисний ковпачок. Відкрутити кришку з флакона та накрутити насадку для розпилення на флакон. Перед першим застосуванням спрею назального натиснути декілька разів на насадку до появи дрібного, рівномірного розпилення. Ввести насадку у ніздрю та натиснути один раз, потім повторити для другої ніздрі. Після використання закрити насадку захисним ковпачком. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	Без рецепта	UA/9133/01/01
233.	НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦ ИЛАТ	гранули кишковорозчинні 0,8 г/1 г по 100 г у пакеті; по 1 пакету разом із дозуючим пристроєм у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік)	за рецептом	UA/10531/01/01
234.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ -БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 300 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 ампул у блістері, по 2	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткової упаковки препарату в	за рецептом	UA/11142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							України 14.05.2021 № 938. Технічну помилку виправлено у тексті на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо дати (місяць) затвердження наказу МОЗ. Запропонована редакція номеру Реєстраційного посвідчення, дати та номеру наказу відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.		
238.	НЕБІТРИКС	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15612/01/01
239.	НЕЙРОТОП ФЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 4 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЗАТ «Ліквор»	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці з картону							
240.	НЕОТРИЗОЛ ®	таблетки вагінальні; по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 24 місяців до 18 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».	за рецептом	UA/10674/01/01
241.	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1- СЕР 2004-023-Rev 05) від уже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай для АФІ ібупрофен. Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2004-023-Rev 05)	без рецепта	UA/14739/01/01
242.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва полягає у використанні для калібрування грануляту турбогранулятора BTS 100 на операції «Калібрування грануляту» замість аналогічної за принципом роботи машини для просіювання HG-2; зміни I типу - вилучення упаковки лікарського засобу in bulk з відповідними змінами до р.3.2.P.2 Фармацевтична розробка, р.3.2.P.3 Процес виробництва ЛЗ, р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, р.3.2.P.8 Стабільність	за рецептом	UA/3625/01/01
243.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Кислота стеаринова до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/5252/01/01
244.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування на	за рецептом	UA/5126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ Новокаїну (прокаїну гідрохлорид) виробництва Chongqing Southwest №2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd., Китай. Запропоновано: 4 роки		
245.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (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 (Метилпарагідрокс ибензоат (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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6206/01/01
246.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації фільтру Harborlite 900; зміни I типу - корегування розрахункової кількості PEQ (plasma equivalent) у виробничій формулі Method of Preparation for Fraction II на виробничій дільниці Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Germany з 3260 – 3540 кг на 2980 – 4370 кг; зміни II типу - використання фракції II, виробленої на дільниці Октафарма АБ, Швеція, на виробничій дільниці Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія)				
247.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (САНДОСТАТИН®, розчин для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11626/01/01
248.	ОКТРЕОТИД-МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 160 л для Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: 88 л, 160 л.	за рецептом	UA/14242/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмБХ, Німеччина				
249.	ОКТРЕОТИД-МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмБХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмБХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 160 л для Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина. Запропоновано: 88 л, 160 л.	-	UA/14243/01/02
250.	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Білокобильський Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/15244/01/01
251.	ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА	капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	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 виду пакування: №30 (10x3) по 10 капсул у блістері по 3 блістери у картонній коробці, з	за рецептом	UA/12374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
252.	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/2688/01/03
253.	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/2688/01/04
254.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік)	за рецептом	UA/10081/01/01
255.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік)	за рецептом	UA/10081/01/02
256.	ОПСОНАТ СПАГ. ПСКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1	ПЕКАНА Натурхайль міттель	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕ ЛЬ ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ:	без рецепта	UA/16022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній упаковці	ГмБХ				Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
257.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Granules India Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Granules India Limited, India, як наслідок зміна адреси виробника (запропоновано: H.No.6-5 & 6-11, Temple Road Gummadidala mandal, Sangareddy District India-502313 Bonthapally Village, Telangana); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника та назви і адреси власника CEP	без рецепта	UA/13747/01/01
258.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (тестування); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво "in bulk", тестування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13512/01/02
259.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (упаковка, випуск серії); Лек Фармацевтична	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці			компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (тестування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
260.	ПАНКРЕАЗИ М 10000	таблетки гастрорезистентні; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожен п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік)	без рецепта	UA/16722/01/01
261.	ПАНТОГАР	капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармашюті калс ГмбХ	Німеччина	Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробник in-bulk); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серій)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/10445/01/01
262.	ПАРАПЛЕКСІ Н®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевт ична компанія "САЛЮТАРІ С"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	за рецептом	UA/15763/01/01

№ 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 здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
263.	ПАРАПЛЕКСІ Н®	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевт ична компанія "САЛЮТАРІ С"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15763/01/02
264.	ПЕГ-ФІЛСТИМ	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі; по 1 флакону у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15552/01/01
265.	ПЕРИНДОПР ИЛ/ІНДАПАМ ІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/14925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.		
266.	ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА	настойка; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 500 кг (14537 флаконів по 50 мл); 1000 кг (26532 флаконів по 50 мл)	Без рецепта	UA/8260/01/01
267.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (інформація щодо опіоїдів) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (інформація щодо пацієнтів на ВІЛ-лікуванні) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" (інформація щодо рифампіцину) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (інформація нових досліджень, вміст лактози) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9247/01/02
268.	ПОСТИНОР	таблетки по 0,75	ВАТ	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/6112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	"Гедеон Ріхтер"				зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	рецептом	
269.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18125/01/01
270.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18125/01/02
271.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У	за рецептом	UA/18125/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
272.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 75 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/18126/01/01
273.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 150 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/18126/01/02
274.	ПРЕГАБАЛІН	капсули 300 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/18126/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
275.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11298/01/01
276.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/1889/01/01
277.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: 1,5 роки Запропоновано: Термін придатності: 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
278.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: 1,5 роки Запропоновано: Термін придатності: 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18088/01/02
279.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15254/01/01
280.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15254/01/02
281.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15255/01/01
282.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15255/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
283.	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій 25мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія (випуск серії); ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо позначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI та внесення технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14719/01/01
284.	ПРОМОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконі, по 1 або 5 флаконів з порошком у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. 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) - оновлено План управління ризиками, версія 3.1. Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків» (модуль V.1, V.3) та VI «Резюме плану управління ризиками» (модуль VI.1., розділи VI.1.1., VI.1. 4., модуль VI.2., розділ VI.2.7)	за рецептом	UA/15379/01/01
285.	ПРОСТАЗАН-ВІСТА	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	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 виробничої дільниці ГЛЗ Сінтон БВ, Нідерланди, відповідальної за контроль якості, випуск серії. Затверджені виробничі дільниці, що залишилися - виконують ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
286.	РАЄНОМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17512/01/01
287.	РАЄНОМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17512/01/02
288.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки, 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/15545/01/01
289.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних	за рецептом	UA/15545/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D		
290.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17545/01/02
291.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17545/01/03
292.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17545/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
293.	РЕАГЛА	капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17545/01/01
294.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	За рецептом	UA/7293/01/01
295.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл у скляному картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручку у комплекті з 6 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевт ікалз А/С	Данія	Біо-Технолоджі Джeneral (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення максимального розміру серії ГЛЗ для збірки шприц-ручок з 3000 штук до 5000 штук	за рецептом	UA/17969/01/02

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(точність дозування)				
296.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевт икалз А/С	Данія	Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення максимального розміру серії ГЛЗ для збірки шприц-ручок з 3000 штук до 5000 штук	за рецептом	UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
297.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл у скляному картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевт икалз А/С	Данія	Біо-Технолоджи Джeneral (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення максимального розміру серії ГЛЗ для збірки шприц-ручок з 3000 штук до 5000 штук	за рецептом	UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторізі Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
298.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/3911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду		
299.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Плонт	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ у зв'язку з переглядом параметрів виробничого процесу відбулися незначні зміни в виробничому процесі АФІ, а саме вдосконалення етапів процесу, включаючи циклічне використання каталізу та заміну фільтра гідрогенізації; зміни І типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу п. продукти деградації з відповідним методом випробування згідно вимог ICH Guideline Q3B, монографії (Benzocaine) EP: Impurity C (Ethyl 3-aminobenzoate) ≤ 0,2%, Impurity E (4-nitrobenzoic acid) ≤ 0,2%, Impurity G (4-aminobenzoic acid) ≤ 0,2%, Impurity H (methyl 4-aminobenzoate) ≤ 0,2%, Any unspecified degradation product ≤ 0,2%, Total degradation product ≤ 1,0%	без рецепта	UA/1953/01/01
300.	РЕТАБОЛІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7501/01/01
301.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ на випуск, за показником "Примеси", а саме - додано домішки "Рисперидона цис-N-оксид", "Рисперидона транс-N-оксид" з допустимими межами "не более 0,2%" та "неидентифікована деградаційна примесь 1" з допустимою межею "не более 0,1%". Запропоновано приведення вимог специфікації на випуск за п. «Примеси» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, п. 3.2.Р.5.1. Специфікація(-і); зміни І типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ на термін зберігання, за показником "Примеси", а саме - додано домішки "Рисперидона цис-N-оксид", "Рисперидона транс-N-оксид" з допустимими межами "не более 0,5%" та "неидентифікована деградаційна примесь 1" з	за рецептом	UA/5817/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимою межею "не более 0,2%". Ліміти для ідентифікованих домішок розписані окремо; зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Количественное определение» (ВЭЖХ); зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Примеси» (ВЭЖХ); зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Однородность дозированных единиц» (EP 2.9.40); зміни I типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Растворение» (EP 2.9.3); зміни I типу - зміна у методі контролю якості, а саме у методі «Идентификация рисперидона» після оновлення методу «Количественное определение»; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування за показником «Идентификация красителей» (видалення маси наважки)		
302.	РИСПАКСОЛ ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у паці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ на випуск, за показником "Примеси", а саме - додано домішки "Рисперидона цис-N-оксид", "Рисперидона транс-N-оксид" з допустимими межами "не более 0,2%" та "неидентифицированная деградационная примесь 1" з допустимою межею "не более 0,1%". Запропоновано приведення вимог специфікації на випуск за п. «Примеси» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, п. 3.2.P.5.1. Специфікація(-і); зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ на термін зберігання, за показником "Примеси", а саме - додано домішки "Рисперидона цис-N-оксид", "Рисперидона транс-N-оксид" з допустимими межами "не более 0,5%" та "неидентифицированная деградационная примесь 1" з допустимою межею "не более 0,2%". Ліміти для ідентифікованих домішок розписані окремо; зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Количественное определение» (ВЭЖХ); зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Примеси» (ВЭЖХ); зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Однородность дозированных единиц» (EP 2.9.40); зміни I типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Растворение» (EP 2.9.3); зміни I типу - зміна у методі контролю якості, а саме у методі «Идентификация рисперидона» після оновлення методу «Количественное определение»; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування за показником «Идентификация красителей» (видалення маси наважки)	за рецептом	UA/5817/01/03
303.	РОАККУТАН ®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у	Ф.Хоффман н-Ля Рош	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ,	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в коробці	Лтд		Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано План управління ризиками(ПУР) версія 1.0 у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного дос'є у відповідність до документації Заявника. Цей ПУР імплементується на заміну core RMP версія 3.0. ПУР був підготовлений відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)		
304.	РОАКУТАН ®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано План управління ризиками(ПУР) версія 1.0 у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного дос'є у відповідність до документації Заявника. Цей ПУР імплементується на заміну core RMP версія 3.0. ПУР був підготовлений відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/2865/01/01
305.	РОВАМІЦИН ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО; № 10 (10x1); по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.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 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/6053/01/02
306.	РОВАМІЦИН ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО; № 16 (8x2); по 8 таблеток у блістері; по 2	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	за рецептом	UA/6053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування 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		
307.	РОДИНІР	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 альтернативного розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 108 кг (300 000 капсул), 270 кг (750 000 капсул)	за рецептом	UA/17831/01/01
308.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2, або по 4, або по 8 блистерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни найменування та адреси виробника проміжного продукту Метилового ефіру розувастатину Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, (запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd., Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ т. Важкі метали, у зв'язку з вилученням показника зі специфікації Синтезу В на АФІ; зміни I типу - вилучення показника "Опис розчину" зі синтезу В на діючу речовину розувастатин цинку; зміни I типу - зміни розміру серії проміжного продукту трет-бутилового ефіру розувастатину (проміжний продукт 8, RS-11 Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd) для синтезу С (запропоновано: 306-324 кг); зміни I типу - доповнення випробування «Супровідні домішки» в специфікації на діючу речовину розувастатин цинку новим показником для синтезу В: супутня домішка M-875-impurity NMT 0,15% як проміжний продукт при синтезі діючої речовини Resuvastatin; зміни II типу - зміни в процесі виробництва розувастатину цинку Синтез С, а саме: запроваджено альтернативний процес сушіння; нові контрольні випробування в процесі виробництва та нова операція вводяться після подрібнення, тонкого подрібнення та гомогенізації; оновлено специфікацію у модулі "Контроль матеріалів" для гідроксиду натрію	за рецептом	UA/11831/01/01
309.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2, або по 4, або по 8 блистерів у	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни найменування та адреси виробника проміжного продукту Метилового ефіру розувастатину Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, (запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd., Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000); зміни I типу -	за рецептом	UA/11831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					вилучення зі специфікації АФІ т. Важкі метали, у зв'язку з вилученням показника зі специфікації Синтезу В на АФІ; зміни I типу - вилучення показника "Опис розчину" зі синтезу В на діючу речовину розувастатин цинку; зміни I типу - зміни розміру серії проміжного продукту трет-бутилового ефіру розувастатину (проміжний продукт 8, RS-11 Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd) для синтезу С (запропоновано: 306-324 кг); зміни I типу - доповненням випробування «Супровідні домішки» в специфікації на діючу речовину розувастатин цинку новим показником для синтезу В: супутня домішка M-875-impurity NMT 0,15% як проміжний продукт при синтезі діючої речовини Resuvastatin; зміни II типу - зміни в процесі виробництва розувастатину цинку Синтез С , а саме: запроваджено альтернативний процес сушіння; нові контрольні випробування в процесі виробництва та нова операція вводяться після подрібнення, тонкого подрібнення та гомогенізації; оновлено специфікацію у модулі "Контроль матеріалів" для гідроксиду натрію		
310.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни найменування та адреси виробника проміжного продукту Метилового ефіру розувастатину Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, (запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd., Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ т. Важкі метали, у зв'язку з вилученням показника зі специфікації Синтезу В на АФІ; зміни I типу - вилучення показника "Опис розчину" зі синтезу В на діючу речовину розувастатин цинку; зміни I типу - зміни розміру серії проміжного продукту трет-бутилового ефіру розувастатину (проміжний продукт 8, RS-11 Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd) для синтезу С (запропоновано: 306-324 кг); зміни I типу - доповненням випробування «Супровідні домішки» в специфікації на діючу речовину розувастатин цинку новим показником для синтезу В: супутня домішка M-875-impurity NMT 0,15% як проміжний продукт при синтезі діючої речовини Resuvastatin; зміни II типу - зміни в процесі виробництва розувастатину цинку Синтез С , а саме: запроваджено альтернативний процес сушіння; нові контрольні випробування в процесі виробництва та нова операція вводяться після подрібнення, тонкого подрібнення та гомогенізації; оновлено специфікацію у модулі "Контроль матеріалів" для гідроксиду натрію	за рецептом	UA/11831/01/03
311.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	ЗАТ Фармацевт ичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни найменування та адреси виробника проміжного продукту Метилового ефіру розувастатину Zhejiang Neo-	за рецептом	UA/11831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЕГІС				Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, (запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd., Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000); зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ т. Важкі метали, у зв'язку з вилученням показника зі специфікації Синтезу В на АФІ; зміни I типу - вилучення показника "Опис розчину" зі синтезу В на діючу речовину розувастатин цинку; зміни I типу - зміни розміру серії проміжного продукту трет-бутилового ефіру розувастатину (проміжний продукт 8, RS-11 Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd) для синтезу С (запропоновано: 306-324 кг); зміни I типу - доповнення випробування «Супровідні домішки» в специфікації на діючу речовину розувастатин цинку новим показником для синтезу В: супутня домішка M-875-impurity NMT 0,15% як проміжний продукт при синтезі діючої речовини Resuvastatin; зміни II типу - зміни в процесі виробництва розувастатину цинку Синтез С, а саме: запроваджено альтернативний процес сушіння; нові контрольні випробування в процесі виробництва та нова операція вводяться після подрібнення, тонкого подрібнення та гомогенізації; оновлено специфікацію у модулі "Контроль матеріалів" для гідроксиду натрію		
312.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевт ичний завод "Польфарма а" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2015-188-Rev 02) від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-240-Rev 02 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., Китай для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-090-Rev 04 від нового виробника Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands для АФІ розувастатину кальцію. Затверджено: MSN Laboratories Pvt Ltd, Індія Запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, India NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands; зміни I типу - введення нової аналітичної методики для перевірки розподілу частинок для нових виробників АФІ Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands та NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13299/01/01
313.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевт ичний завод	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності	за рецептом	UA/13299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	"Польфарма" С.А.		С.А.		Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2015-188-Rev 02) від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія для АФІ розувастатину кальцію; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-240-Rev 02 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., Китай для АФІ розувастатину кальцію; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-090-Rev 04 від нового виробника Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands для АФІ розувастатину кальцію. Затверджено: MSN Laboratories Pvt Ltd, Індія Запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, India NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands; зміни І типу - введення нової аналітичної методики для перевірки розподілу частинок для нових виробників АФІ Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands та NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
314.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2015-188-Rev 02) від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія для АФІ розувастатину кальцію; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-240-Rev 02 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., Китай для АФІ розувастатину кальцію; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-090-Rev 04 від нового виробника Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands для АФІ розувастатину кальцію. Затверджено: MSN Laboratories Pvt Ltd, Індія Запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, India NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands; зміни І типу - введення нової аналітичної методики для перевірки розподілу частинок для нових виробників АФІ Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands та NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13299/01/03
315.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2015-188-Rev 02) від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private	за рецептом	UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					Limited, Індія для АФІ розувастатину кальцію; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R0-СЕР 2015-240-Rev 02 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., Китай для АФІ розувастатину кальцію; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R0-СЕР 2015-090-Rev 04 від нового виробника Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands для АФІ розувастатину кальцію. Затверджено: MSN Laboratories Pvt Ltd, Індія Запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, India NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands; зміни І типу - введення нової аналітичної методики для перевірки розподілу частинок для нових виробників АФІ Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands та NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
316.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення виробника, що відповідальний за виробництво ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; 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 виробника, що відповідальний за первинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; 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 виробника, що відповідальний за вторинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/ Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серій та контролю якості готового лікарського	за рецептом	UA/3745/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці, що відповідальна за контроль якості ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника Віфор СА, Рут де Монкор 10, 1752 Віллар-сюр-Глан, Швейцарія (Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland), що відповідальний за контролю серій ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Біоекзам АГ, майгофштрассе 95а, 6006, Люцерн, Швейцарія (Bioexam AG, Maihofstrasse 95a, 6006, Luzern, Switzerland); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ для запропонованого виробника Лозан Фарма ГмбХ на стадії Плавлення – Температура нагрівання контейнера партії змінюється приблизно з 50 °С до 75 °С; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва</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>готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ для запропонованого виробника Лозан Фарма ГмбХ на стадії Змішування та гомогенізація – час гомогенізації змінюється на 8 хвилин і застосовується вакуум від 0,8 до 0,9 Бар; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ для запропонованого виробника Лозан Фарма ГмбХ на стадії Розлив, охолодження, герметизація, маркування – Для перенесення в блок для наповнення готова суспензійна маса ділиться на три порції. Крім того, швидкість заповнення супозиторіїв у форми змінюється з «приблизно 8500 супозиторіїв/год» на «приблизно 30 000 супозиторіїв/год». Для маркування використовується струменевий принтер; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва (Проходження через фільтр) у зв'язку з виробничою необхідністю, що стосується обох виробників ГЛЗ. Розмір фільтра через який готова суспензія передається в розливний блок змінено з 500 мкм на 1,0 мм. Для двох виробників; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва - лінійна формація фольги для виробника для обох виробників ГЛЗ, що визвано використанням різного обладнання для пакування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Додавання розміру серії готового лікарського засобу для запропонованого виробника - Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, у зв'язку зі збільшенням розміру партії у 10 разів, в порівнянні з затвердженим розміром партії. Додатковий розмір партії становить 1,890 кг, що відповідає 700 000 супозиторіїв; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у</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>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання альтернативної процедури випробування в процесі контролю (Пакування та маркування). Завдяки додаванню новим виробником, сучасної та оновленої пакувальної машини, Зовнішній вигляд та/або кількість заповнених матеріалів можна перевірити технічними засобами. Кількість заливки, також, можна перевірити візуально. Самі технічні характеристики залишаються незмінними; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення незначного випробування "Yield" в процесі виробництва; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у первинній упаковці ГЛЗ, а саме з попередньо сформованих пластикових смужок до несформованої фольги, що формуються у процесі виробництва ГЛЗ; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення інформації щодо постачальників пакувального матеріалу з модулю 3.2.P.7; 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Ідентифікація» Identity (PVC) by IR spectroscopy. Corresponds to reference spectrum; 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Товщина» Thickness/physical inspection/126-157 μm; 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)) - Вилучення несуттєвого параметра специфікації «Print» пов'язано з тим, що даний параметр, як зазначено в Модулі 3.2.P.7., не являється</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>параметром, що визначає якість використовуваної фольги та враховуючи те, що друк відбувається лінійно, зовнішній вигляд смужок, включаючи "Друк смужок" являється частиною випробування "IPC". Таким чином, параметр специфікації «Print» був визначений незначним та був видалений з Модуля 3.2.P.7.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в затвердженому методі випробування за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення та чистота» методом ВЕРХ, а саме введення альтернативної колонки для проведення аналізу, додатково уточнено номер статті Євр.Фарм. для показника "Розмір частинок", у зв'язку з приведенням у відповідність до документів фірми-виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення несуттєвого параметра специфікації «Розчинення», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської Фармакопеї; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, що відповідальна за альтернативне вторинне пакування, оскільки більше не використовується в якості даної функції; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації АФІ месалазину контроль домішок 3-Карбокси-5-АСА та 5-гідроксиантранілової кислоти, що більше не стосуються СЕР R1-СЕР 2003-188. Діючий СЕР не містить опису; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄС (інші зміни) - Зміни у зв'язку з необхідністю приведення специфікації виробника у відповідність до монографії Євр. Фарм. стосовно діючої речовини «Месалазину»; 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 СЕР R1-СЕР 2008-046-Rev 03 для АФІ від затвердженого виробника Chemi S.P.A., Italy, з оновленням назви для проміжного виробника діючої речовини для Chemi S.P.A. з Zhejiang Sanmen Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd. на Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd.		
317.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3745/03/02
318.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3745/03/01
319.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	UA/15870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз у контейнері, по 1 контейнеру у коробці					випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесені незначні зміни до методики визначення показників «Кількісний вміст та Ідентифікація бензалконію хлориду»		
320.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль	за рецептом	UA/17662/01/01
321.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль	за рецептом	UA/17662/01/02
322.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль	за рецептом	UA/17662/01/03
323.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль	за рецептом	UA/17662/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
324.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-CEP 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-CEP 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль	за рецептом	UA/17662/01/05
325.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7042/01/01
326.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7042/01/02
327.	СЕРТОМАКС -ЗДОРОВ'Я	крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Сертаконазолу нітрат GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India, та як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками «Залишок»	без рецепта	UA/16266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				кількість органічних розчинників», «Розмір часток», та «Ідентифікація поліморфізму»		
328.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/13707/01/01
329.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/13707/01/02
330.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk:	-	UA/13707/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
331.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13706/01/01
332.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13706/01/02
333.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до	за рецептом	UA/13706/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
334.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2690 від 02.12.2021. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. 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 СЕР № R1-СЕР 2008-237-Rev 04 для АФІ розторопші плямистої екстракту сухого від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic з уточненням адреси місцезнаходження виробника; в рамках процедури внесені зміни у специфікацію/методи контролю на АФІ а саме вилучено п. «Втрата маси при висушуванні», введено показник «Вода» (у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР). У р. «Склад» МКЯ ЛЗ - уточнення співвідношення вихідного матеріалу і одержаного екстракту (затверджено DER 24-27:1, запропоновано: DER 22-27:1), відповідно до представленого оновленого СЕР. Зміни у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14692/01/01
335.	СИМБАСТАТ ИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	ШАНЮЙ ЦЗІНСІНЬ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	-	UA/18073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування	"Фармацевт ична компанія "Здоров'я"				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 2005-300 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2005-300 - Rev 04) для АФІ, як наслідок приведення терміну переконтролю у відповідність до вимог оновленого CEP (було: 18 місяців; стало: 36 місяців)		
336.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10511/02/01
337.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10511/02/02
338.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у	ГлаксоСміт Кляйн 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	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИЧНИЙ ПНЕВМОКОКОВИЙ ІНФЕКЦІЙНИЙ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНІ ГЕМОФІЛЬНІ ІНФЕКЦІЙНІ КОН'ЮГАТИВНІ АДСОРБОВАНА	попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично заповнених пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці					accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"		
339.	СОДЕРМ®	розчин наскірний	ТОВ "МІБЕ	Україна	мібе ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу –	за	UA/10254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,1 %, по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	УКРАЇНА"		Арцнайміттель		зміна форми крапельниці, що використовується для введення лікарського засобу для флакона (насадка-крапельниця стала довгаста), без зміни пакувального матеріалу. Оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (внесені зміни, які тепер відображають поточний стан щодо матеріалів, а також декларації відповідності	рецептом	
340.	СОЛЕДУМ® ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво капсул (без покриття) in bulk); Кластерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина (нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробництво капсул (без покриття) in bulk)	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	UA/15105/01/01
341.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-099-Rev 03 для АФІ амісульприду від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (Затверджено: R1-СЕР 2003-099-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2009-215-Rev 01 для АФІ амісульприду від затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія (Затверджено: R1-СЕР 2009-215-Rev 00); зміни I типу - затвердження методів контролю для ГЛЗ Солерон 100, Солерон 200, таблетки по 100 мг, по 200 мг українською мовою; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2009-215-Rev 02 для АФІ амісульприду від вже затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія (Затверджено: R1-СЕР 2009-215-Rev 01)	за рецептом	UA/10209/01/01
342.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-099-Rev 03 для АФІ амісульприду від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія	за рецептом	UA/10209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					(Затверджено: R1-CEP 2003-099-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2009-215-Rev 01 для АФІ амісультриду від затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія (Затверджено: R1-CEP 2009-215-Rev 00); зміни I типу - затвердження методів контролю для ГЛЗ Солерон 100, Солерон 200, таблетки по 100 мг, по 200 мг українською мовою; зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2009-215-Rev 02 для АФІ амісультриду від вже затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія (Затверджено: R1-CEP 2009-215-Rev 01)		
343.	СОЛІЗИМ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. ОД, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибіркового (першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік)	без рецепта	UA/5694/01/01
344.	СОЛПАДЕІН	таблетки розчинні по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення виробничої дільниці для АФІ (Кодеїну фосфат гемігідрат) MacFarlan Smith Limited, United Kingdom. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась, виконує ті самі функції, що вилучена	за рецептом	UA/4740/01/01
345.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг, по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового нового методу ВЕРХ (внутрішній номер PR102), який був розроблений та провалідований для методу «Кількісне визначення» дієносту та етинілестріадіолу у таблетках. Також, як наслідок зміни вносяться у специфікацію кінцевого продукту за показниками «Однорідність дозування дієносту та етинілестріадіолу» та «Ідентифікація дієносту та етинілестріадіолу»	за рецептом	UA/16220/01/01
346.	СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до 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	без рецепта	UA/13607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
347.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд (виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу)	Велика Британія/ Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/15692/01/01
348.	СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ	льодяники; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6479/01/01
349.	СУЛЬПІРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "Харківське фармацевт ичне підприємств	Україна	ІКРОМ С.Р.Л.	Італія	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	-	UA/11475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування	о "Здоров'я народу"				Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового 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 2011-074 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2011-074 - Rev 02) для АФІ, як наслідок вилучення показника «Важкі метали», введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D та викладення назви та адреси виробника відповідно CEP.		
350.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 %, по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5006/01/01
351.	СУНІТІНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18837/01/01
352.	СУНІТІНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18837/01/02
353.	СУНІТІНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18837/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
354.	СУНІТІНІБ-ВІСТА	картонній коробці капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта	Кіпр/Мальта	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/18837/01/04
355.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Внесення зміни у розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18127/01/01
356.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 4 (4x1), № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Внесення зміни у розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18127/01/02
357.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 4 (4x1) у блістері	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Внесення зміни у розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18127/01/03
358.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру 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 - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи	за рецептом	UA/5528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 2.1 на Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці або по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
359.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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 - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти 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) - оновлено План управління ризиками, версія 2.1 на Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці або по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5528/01/02
360.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).	за рецептом	UA/5345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду.		
361.	ТЕЛМІСТА Н 80	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника вихідних матеріалів та проміжного продукту Haimen City Chemgoo Pharma Co., Ltd., що використовується у виробництві активної речовини телмісартану (процес 2) у зв'язку із виробничою необхідністю. Місце розташування виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., який є контрактним виробником АФІ телмісартану у зв'язку із виробничою необхідністю. Місце розташування виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-307-Rev 01 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 04 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 05 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 06 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited. Як наслідок введено додаткову виробничу ділянку API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 03 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-307-Rev 02 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1). Як наслідок уточнення адреси виробничої дільниці; зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність до вимог чинної редакції	за рецептом	UA/15858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 року. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 02 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited		
362.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", а саме, уточнена інформація щодо термінів використання засобів контрацепції під час лікування препаратом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/02/01
363.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (альтернативний контроль якості); Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", а саме, уточнена інформація щодо термінів використання засобів контрацепції під час лікування препаратом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/02
364.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія (альтернативний контроль якості); Оріон Фарма, Фінляндія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", а саме, уточнена інформація щодо термінів використання засобів контрацепції під час лікування препаратом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник (серії)	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
365.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв'язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних даних (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм ± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог EP); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ)	за рецептом	UA/13562/01/01
366.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв'язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних даних (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість	за рецептом	UA/13562/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ня серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм ± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог EP); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ)		
367.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв'язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника пептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних даних (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм ± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог EP); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ)	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
368.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв'язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних даних (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм ± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Naili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог EP); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ)	за рецептом	UA/13562/01/04
369.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв'язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних даних (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість);	за рецептом	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм ± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог EP); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ)		
370.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв'язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника пептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних даних (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм ± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог EP); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ)	за рецептом	UA/13562/01/06
371.	ТИЗИН®	спрей назальний,	МакНіл	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	без	UA/8179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КСИЛО	розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Продактс Лімітед				зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: "...для лікування дітей віком від 2 до 12 років..."; запропоновано: "...для лікування дітей віком від 4 до 12 років...") відповідно до матеріалів реєстраційного досяг та, як наслідок у маркуванні упаковки лікарського засобу Тизин® Ксило, спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці (запропоновано: Для дітей віком від 4 до 12 років). 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 "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>рецепта</i>	
372.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	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 розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/8179/01/02
373.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (запропоновано: "...для лікування дітей віком від 4 до 12 років...") відповідно до матеріалів реєстраційного досяг та, як наслідок у маркуванні упаковки лікарського засобу Тизин® Ксило, краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці (затверджено: Для дітей віком від 2 до 12 років; запропоновано: Для дітей віком від 4 до 12 років). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>без рецепта</i>	UA/4817/01/01
374.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення	<i>без рецепта</i>	UA/4817/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
375.	ТИКОЗИД	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Мефар Ілчач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Muscoril 4mg/2ml solution for injection, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18912/01/01
376.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника АФІ Тіаприду гідрохлорид, Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія, оскільки даний виробник перейшов з ASMF на CEP № R0-CEP 2018-066-Rev 00, та як наслідок вводяться нові виробники проміжних продуктів; зміни I типу - вже затверджений виробник АФІ Тіаприду гідрохлорид, ICROM SpA, Італія, представляє нову версію ASMF: ASMF REV 02 березня 2012 р. - Додаток квітень 2013 р. Та як наслідок зміна виробника проміжного продукту, що використовується в процесі виробництва діючої речовини	за рецептом	UA/10161/01/01
377.	ТІОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17110/01/01
378.	ТІФІМ ВІ @/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАР ІДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-	Санofi Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санofi Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (незначні редакційні правки), "Особливості застосування" (додана інформація щодо простежуваності), "Побічні реакції" (додана інформація в рамках післяреєстраційного нагляду без фактичної зміни інформації з безпеки). Термін введення змін- 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		експортній упаковці яка міститься у картонній коробці			вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)				
379.	ТОЖЕО СОЛОСТАР	розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, №5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Дойчланд 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14720/01/01
380.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R0-СЕР 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R0-СЕР 2011-234-Rev 03 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-234-Rev 00 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-234-Rev 01 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській	за рецептом	UA/15408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї R1-CEP 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 04 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 05 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 06 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany;</p> <p>зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-210-Rev 05 для АФІ від вже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R2-CEP 1993-007-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника Novacyl, France; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-035-Rev 04 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2012-035-Rev 00 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - отримання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробника Rousselot Reabody Inc., USA; зміни I типу - отримання оновленої версії GE-Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатин виробників PB Gelatins GmbH, Germany, PB Gelatins Ltd, United Kingdom та Tessengerlo Group N.V., Belgium; зміни I типу - отримання оновленої версії GE-Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 02 виробників Nitta Gelatin Inc., Japan; Thai Bones Industry Co., Ltd., Thailand; Nitta Gelatin India Ltd., India та Bamni Proteins Limited, India для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 GELITA GROUP для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2000-027-Rev 02 виробника Rousselot SAS, France для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї R1-СЕР 2001-332-Rev 02 виробника Rousselot Argentina SA, Argentina для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2002-110-Rev 00 виробників PB Gelatins GmbH, Germany та PB Gelatins Ltd, United Kingdom для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2004-247-Rev 00 виробника Nitta Gelatin Inc., Japan для допоміжної речовини желатин з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2004-320-Rev 00 виробників Nitta Gelatin Inc., Japan та Thai Bones Industry Co., Ltd., Thailand для допоміжної речовини желатин з переліку постачальників желатину		
381.	ТРИОФОРТЕ®	капсули, по 6 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ. Запропоновано: ТРИОФОРТЕ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2317/02/01
382.	ТРУКСИМА	концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд.	Республіка Корея	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд., Республіка Корея виробник - Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску); Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія (Біотек Хаус, Сентрал парк, Вестерн Авеню, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 ЗРТ (виробник, відповідальний за випуск серії)); Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія (Юнітс 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 та	Республіка Корея/ Німеччина/ Велика Британія/ Угорщина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надано оновлений План управління ризиками версія 2.2 для лікарського засобу Труксима, концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці на підставі інформації референтного лікарського засобу. Зміни внесені на підставі інформації референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/17284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					2500 Фейз 18, Централ Парк, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 ЗТУ (виробник, відповідальний за випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування); Міллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за випуск серії); СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея (23, Академі-ро Єнсу-гу, Інчхон (випробування стабільності)); СЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (20, Академі-ро 51 беон-гіл, Єнсу-гу, Інчхон (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності)); Фармасьютикал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина (часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильності та ендотоксини))				
383.	ТРУКСИМА	концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у	Селлтрион Хелскеар Ко., Лтд	Республіка Корея	СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування	Республіка Корея/ Велика Британія/ Угорщина/ Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Показник "Активність" був введений в якості критичного показника якості (у відповідності до ICH Q6B кількісна міра біологічної активності має бути включена до критичних показників	за рецептом	UA/17284/01/01

№ 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; концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			стабільності; Випробування стабільності); Виробник, відповідальний за випуск серії: Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія; Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильності та ендотоксини): Фармасьютикал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Міллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<p>якості). Як результат введення даної зміни- оновлення Модуля 3.2.S.2.4.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Для забезпечення жорсткого контролю мікробіологічного навантаження відбулось звуження допустимих меж параметру при виробництві АФІ: - на стадії "Production Bioreactor Step" з < 1 КУО/ мл на < 1 КУО/ 10 мл; - на стадії "Harvest and recovery Step"- з ≤ 10 КУО/10 мл на ≤ 50 КУО/ 10 мл; - на стадії "Protein Affinity Chromatography Step and Virus Inactivation Step" - з ≤ 10 КУО/мл на ≤ 50 КУО/10мл (Load bioburden) та з ≤ 100 КУО/10мл на ≤50 CFU/10mL (Pool bioburden); - на стадіях "Anion Exchange Chromatography step", "Mixed Mode Chromatography Step", "Viral Filtration", "Concentration/Diafiltration Steps" - з ≤ 100 КУО/10мл на ≤50 CFU/10mL; Для забезпечення жорсткого контролю процесу фільтрації вірусів була введена нижня межа перепаду тиску: "Viral Filtration Step" з ≤ 0.98 bar на 0.50 - 0.98 bar.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Внесення показників контролю при виробництві: початкова життєздатність клітин (initial viability), кінцева життєздатність клітин (final viability) з встановленою межею > 80%; внесення тесту на концентрацію білка у процесі виробництва при першій та другій ультрафільтрації; внесення тесту на мікробіологічне навантаження у процесі виробництва, для якого встановлена межа ≤ 100 КОЕ / 10 мл під час виробництва АФІ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Для покращення визначення межі визначення для тесту на проникнення барвника метиленового синього для флаконів Заявник пропонує зменшити калібр голки з 100 мкм (голка 34-го калібру) до 10 мкм (отвір, отриманий лазерною обробкою).</p> <p>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) - Після</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>розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після розведення в 0,9 % розчині NaCl з "24 годин при температурі від 2 до 8 °C та протягом 12 годин при кімнатній температурі (не вище 30 °C)" на "30 днів при температурі від 2 до 8 °C та протягом 24 годин при кімнатній температурі (не вище 30 °C)". Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років на 4 роки на основі результатів дослідження стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміни у затвердженому протоколі стабільності, а саме зміну часових точок, в яких проводиться дослідження з "0, 24, 48 годин" на "0, 24, 48 годин та 16, 31 день".</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (додання показання: "Ритуксимаб у комбінації з хіміотерапією показаний для лікування дітей (віком ≥ 6 місяців – < 18 років) із раніше не лікованою поширеною CD20-позитивною дифузною В-великоклітинною лімфомою (ДВВКЛ), лімфомою Беркітта (ЛБ)/лейкозом Беркітта (гострий лейкоз зі зрілих В-клітин) (ВЛБ) або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лімфоною, подібною до лімфоми Беркітта (ЛПЛБ)), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МАБТЕРА®, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/ реагенті/ проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Внесення CELLTRION, Inc. (23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea (CLT1)) в якості додаткової виробничої дільниці для виробництва та первинного пакування АФІ Ритуксимабу.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміни критеріїв прийнятності для показника "Осмоляльність" з 342-371 мОсмоль/кг на 329-387 мОсмоль/кг.</p>		
384.	УНІФЛОКС	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації АФІ	за рецептом	UA/12837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							офлоксацину у зв'язку з приведенням до вимог діючої монографії EP Ofloxacin та відповідно змінюється номер специфікації; запропоновано: SS-VL-SUR-35/V12: Супровідні домішки (LC) Домішка А: не більше 0,2%; Домішка D: не більше 0,10%; невідомі домішки не більше 0,10%; разом не більше 0,4%; межа виявлення домішки: 0,05% та уточнення за показником «Оптичне обертання»		
385.	УПЕЛВА СПАГ. ПСКА	краплі оральні, по 30 мл, 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайль міттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16025/01/01
386.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); СВУС Фарма А.С., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення до розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, а саме додано інформацію щодо технічної допоміжної речовини води очищеної; зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини - желатинові капсули, незначного показника, а саме - загальна довжина закритої капсули; зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини (желатинові капсули) п. «Важкі метали»; зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини (Кремнію діоксид колоїдний безводний) п. «Важкі метали»; зміни I типу - внесення змін до методу «Супутні домішки» АФІ, а саме- заміна методу контролю згідно EP для ідентифікації домішки С (літхолової кислоти) на метод виробника (доповнення ПРО.МЕД.ЦС у модулі 3.2.) для активної речовини (урсодеоксихолової кислоти) від виробника АФІ: Daewong Bio Inc., Корея та Industria Chimica Emiliana SpA, Італія; зміни I типу - внесення змін до методу контролю п. «Кількісний вміст урсодеоксихолової кислоти, метод ВЕРХ»; зміни I типу - внесення змін до методу контролю п. «Розчинення»; зміни I типу - внесення змін до методу контролю п. «Супутні домішки»	за рецептом	UA/3636/01/01
387.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування КООФАРМА с.р.о., / COOPHARMA s.r.o., що знаходиться за адресою 140 00 Прага 4, вул. Зелені пруг, 1090, Чеська Республіка / 140 00 Praha 4, Zeleny pruh, 1090, Czech Republic.	за рецептом	UA/17770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зазначення функцій вже затвердженого виробника ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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 для первинного пакування КООФАРМА с.р.о., / COOPHARMA s.r.o., що знаходиться за адресою 140 00 Прага 4, вул. Зелени пруг, 1090, Чеська Республіка / 140 00 Praha 4, Zeleny pruh, 1090, Czech Republic. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату R0-CEP 2018-115-Rev 01 для АФІ Урсодеоксихолевої кислоти від нового виробника PHARMAZELL GMBH, Germany.</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 R1-CEP 1999-047-Rev 07 для АФІ Урсодеоксихолева кислота від вже затвердженого виробника, що змінив назву з Prodotti Chimici E Alimentari S.P.A. на ICE S.P.A, внаслідок злиття компанії PCA S.P.A. та ICE S.P.A.</p>		
388.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-зміна стосується тієї частини первинного пакувального матеріалу, що не контактує з готовим лікарським засобом: пропонується замінити ґрунтовку для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що використовується для ALU-	за рецептом	UA/0127/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ALU блістера		
389.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл), по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14300/01/01
390.	ФЛАВОВІР®	сіроп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою емністю у пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до Специфікації ГЛЗ на термін придатності, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення. Метилпарабен, Пропілпарабен"	без рецепта	UA/5510/01/01
391.	ФЛАМОГРЕЛ 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: КЛОПІДОГРЕЛЬ АНАНТА / CLOPIDOGREL ANANTA Запропоновано: ФЛАМОГРЕЛЬ 75 / FLAMOGREL 75 Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7441/01/01
392.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1327 від 02.07.2021 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або 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 місця провадження	за рецептом	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону					<p>діяльності виробника 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: відповідає наданому тексту маркування Запропоновано: 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 - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників». Граничне нормування залишкових кількостей органічних розчинників (етанолу) та одиниці вимірювання (% змінюємо на ppm) приводимо до вимог виробника. Вміст етанолу у субстанції - не більше 500 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення розділ «Важкі метали» зі специфікації АФІ еноксапарину натрію виробника «Hangzhou Jiuyuan Gene Engineering Co.,Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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) Зміни у методах випробування т.«Залишкові кількості органічних розчинників» у зв'язку з оптимізацією методики). Для пакування з двома шприцами було пропущено упаковку по 25 блістерів у коробці з картону. Редакція в наказі: по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.</p> <p>Запропонована редакція: по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону.		
393.	ФЛОГЕНЗИМ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелльш афт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sabine Franck. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/2843/01/01
394.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 %, по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання оновленого ДМФ від виробника кетопрофену «Hubei Xunda Pharmaceutical Co.Ltd», Китай, та як наслідок зміна специфікації та методів вхідного контролю АФІ	за рецептом	UA/2550/01/01
395.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістри в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до методики випробування АФІ Фуразидин за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: в якості інактиватора використовувати соєвий лецитин замість яєчний лецитину; редакційні правки	за рецептом	UA/5198/01/01
396.	ХІМОТРИПС ИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/2347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
397.	ХЛОРОФІЛІП Т®	розчин олійний, 20 мг/мл; по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє ГЛЗ ХлорофіліпТ®, розчин олійний р. 3.2.S.4 Контроль АФІ ХЛОРОФІЛІПТ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція) в Специфікації і методах контролю за показником "Важкі метали": контроль даного показника пропонується проводити згідно вимог ДФУ 2.4.27. Визначення проводять методом оптично-емісійної спектрометрії з індукційно зв'язаною плазмою (ДФУ 2.2.57); 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)	без рецепта	UA/4551/01/01
398.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової дільниці тестування та випуску АФІ: AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022; зміни I типу - звуження критерій прийнятності у специфікації на термін зберігання ГЛЗ за показником «Чистота адалімумаба»: запропоновано: Піки між Lys 1 та Lys 2 – «не більше 4%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - з метою розширення потужностей, запропоновано введення альтернативної виробничої дільниці адалімумабу AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ, що проводить тестування АФІ із застосуванням біологічних методів та випуску АФІ: AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022	за рецептом	UA/16818/01/01
399.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової дільниці тестування та випуску АФІ: AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022; зміни I типу - звуження критерій прийнятності у специфікації на термін зберігання ГЛЗ за показником «Чистота адалімумаба»: запропоновано: Піки між Lys 1 та Lys 2 – «не більше 4%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;	за рецептом	UA/16818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці			КГ, Німеччина (вторинне пакування); Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)		зміни II типу - з метою розширення потужностей, запропоновано введення альтернативної виробничої дільниці адалімумабу AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ, що проводить тестування АФІ із застосуванням біологічних методів та випуску АФІ: AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022		
400.	ЦЕЛУЛАР	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РадікуВіт. Запропоновано: Целулар. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17259/01/01
401.	ЦЕРЕГІН	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 5 мл у флаконі; по 5 або 10 флаконів у пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення додаткового типу контейнера для первинного пакування лікарського засобу – флакону по 5 мл; по 5 або 10 флаконів у пачці. Як наслідок зміни в р. Упаковка МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування.	за рецептом	UA/8854/01/01
402.	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, що була допущена у затверджених методах контролю якості у розділі "Специфікація", а саме помилка у нормуванні до показника «Ресуспендованість» зазначено нормування при випуску серії, в той час як даний тест виконується на період терміну придатності, (затверджено: при випуску серій: не більш 10 с.; запропоновано: на період терміну придатності: не більш 10 с.). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18064/01/01
403.	ЦЕФОБОЦИ Д	порошок для розчину для ін'єкцій	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/9239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком у пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у панелі з картону	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення діапазону розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 10-250 кг (8050 – 246 474 флакони)		
404.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	Антибіотики СА, Румунія (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жіюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво кінцевого продукту, первинне пакування)	Румунія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткових скляних флаконів типу III (15 мл) виробництва компанії SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO. LTD., China. Закупорювальний засіб не змінився. Запропоновано: clear neutral Type I and Type III glass vials with rubber stoppers with aluminium flip-off caps	за рецептом	UA/18819/01/01
405.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жіюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу — внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткових скляних флаконів типу III (15 мл) виробництва компанії SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO. LTD., China. Закупорювальний засіб не змінився. Запропоновано: clear neutral Type I and Type III glass vials with rubber stoppers with aluminium flip-off caps	за рецептом	UA/18721/01/01
406.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)	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; 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) - оновлено План управління ризиками, версія 3.1. Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків» (модуль V.1, V.3) та VI «Резюме плану управління ризиками» (модуль VI.1., розділи VI.1.1., VI.1.4., модуль VI.2., розділ VI.2.7)	за рецептом	UA/17237/01/01
407.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна (пакування із форми	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	за рецептом	UA/13240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у пацці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону	Харків"		in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)		рекомендацій PRAC; 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) - оновлено План управління ризиками, версія 3.1 Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків» (модуль V.1, V.3) та VI «Резюме плану управління ризиками» (модуль VI.1., розділи VI.1.1., VI.1.4., модуль VI.2., розділ VI.2.7)		
408.	ЦЕФТРИАКС ОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17157/01/01
409.	ЦЕФТРИАКС ОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17157/01/02
410.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Декаметоксин від виробника ГЛЗ, зокрема: за показником "Мікробіологічна чистота" критерії прийнятності та методику випробування приведено у відповідність до вимог ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Декаметоксин, зокрема: за показником "Супровідні домішки" зміна умов хроматографування в методиці визначення для Метилового ефіру хлороцтової кислоти; зміни I типу - змін до Специфікації АФІ Декаметоксин (виробництво ТОВ "Фармхім", Україна), зокрема: вилучення показника "Важкі метали"	за рецептом	UA/4507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
411.	ЦИКЛОКУТА Н®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпательів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пацці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0- CEP 2015-365-Rev 02 для АФІ Циклопіроксу від вже затвердженого виробника Olon S.P.A.,Italy. Адреса CEP holder та Manufacturing site of intermediate(s) приведена до інформації наведеної у оновленому сертифікаті відповідності Європейській фармакопеї; запропоновано: R0- CEP 2015-365-Rev 02 CEP holder Olon S.P.A. Strada Rivoltana Km 6/7 Italy – 20053 Rodano, Milano Manufacturing site of intermediate(s) Derivados Quimicos S.A.U. Camino De Pliego № 150 Spain – 30820 Alcantarilla, Murcia; зміни I типу - заміна постачальника комплектуючих (пилочок для нігтів); запропоновано: Anton Hubner GmbH & Co. KG Schloßstr. 11-17 79238 Ehrenkirchen Germany; зміни I типу - видалення виробника діючої речовини Циклопіроксу CEP holder PCAS (Manufacturing site PCAS Finland Oy, Turku Finland; Manufacturing site of intermediate(s) PCAS COUTERNE FRANCE; Manufacturing site of intermediate(s) PCAS BOURGOIN FRANCE), разом із усіма відповідними розділами цього виробника в досьє; запропоновано: Olon S.P.A.,Italy (виробництво діючої речовини) Derivados Quimicos S.A.U., Spain (виробництво проміжного продукту(ів))	без рецепта	UA/18077/01/01
412.	ЦИПРОФАР М® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у Специфікації та методах контролю субстанції ципрофлоксацину гідрохлорид від виробника ГЛЗ для приведення до монографії «Ciprofloxacin Hydrochloride» ЄФ (діюче видання) та документації виробника субстанції, а саме вилучення показників «Розчинність» та «Важкі метали»	за рецептом	UA/15541/01/01
413.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці картонній	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- CEP 2000-405-Rev 11 для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, та як наслідок, введення додаткової виробничої дільниці для АФІ Neuland Laboratories Limited Unit-III, Індія	за рецептом	UA/1079/01/01
414.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці картонній	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- CEP 2000-405-Rev 11 для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, та як наслідок, введення додаткової виробничої дільниці для АФІ Neuland Laboratories Limited Unit-III, Індія	за рецептом	UA/1079/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
415.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або по 12 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до специфікації та аналітичних методик для АФІ ацетилсаліцилової кислоти за показниками «Розчинення», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кількісне визначення», що обумовлення приведенням у відповідність до монографії «Acetylsalicylic acid» EP Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог EP, 5.1.4. 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); зміни I типу – специфікації та аналітичних методик для АФІ Ацетилсаліцилова кислота у тесті «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Acetylsalicylic acid» EP. За результатами валідації методика доповнена даними про терміни придатності розчинів і уточнено торгові назви хроматографічної колонки. 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); зміни I типу – внесення незначних змін до методики випробування АФІ ацетилсаліцилової кислоти за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме внесені редакційні правки; зміни I типу – вилучення зі специфікації та аналітичних методик для АФІ Ацетилсаліцилова кислота показника «Важкі метали» на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Acetylsalicylic acid» EP; зміни I типу – опис умов зберігання АФІ ацетилсаліцилової кислоти приведено у відповідність до рекомендацій настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 Настанова з якості. Лікарські засоби Випробування стабільності та документації виробника і представлено в наступній редакції: «У щільно закупореній тарі за температури не вище 25 °С». Затверджено: В воздухонепроницаемом контейнером, при температуре не выше 25 °С»; зміни I типу – змінено назву розділу з «Період переконтролю» на «Термін переконтролю» відповідно до матеріалів виробника АФІ ацетилсаліцилової кислоти; зміни I типу - до специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показниками: «Ідентифікація», «Кислотність», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки, нормування залишено без	без рецепта	UA/6550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін; «Супровідні домішки» - придатність хроматографічної системи доповнена вимогою до відносного стандартного відхилення площі піка кофеїну, а також вимога до ступеня розділення для піків домішок С і D із хроматограм розчину порівняння (b) приведена до вимог монографії «Caffeine» EP. За результатами валідації методика доповнена термінами придатності розчинів і торговими назвами хроматографічних колонок. «Опис» - вилучена інформація про сублімацію субстанції. Тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» також має рекомендаційний характер, на підставі чого запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р, що не суперечить вимогам ДФУ. Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог EP, 5.1.4. 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); зміни І типу – внесення незначних змін до методик випробування АФІ кофеїну за показниками «Прозорість розчину», «Сульфати», «Втрата в масі при висушуванні», що обумовлено внесенням редакційних правок, методики залишені без змін; зміни І типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ кофеїну показників: «Важкі метали» на підставі аналізу ризиків від виробників і вимог монографії «Caffeine» EP; «Аномальна токсичність», оскільки субстанція призначена для використання у виробництві нестерильних лікарських засобів. Даний показник не контролюється в АФІ при виробництві твердих лікарських форм; зміни І типу – розділ «Термін придатності» для АФІ кофеїну приведено у відповідність до матеріалів виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China, а саме змінено з «термін придатності 4 роки» на «термін переконтролю 4 роки». Для виробника «Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd.», China показник «Термін придатності» залишено без змін; зміни І типу – в тесті «Залишкові кількості органічних розчинників» для діючої речовини Кофеїн, виробництва Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China, методика доповнена формулою для розрахунку вмісту хлороформу. Придатність хроматографічної системи доповнена вимогою до відносного стандартного відхилення піка хлороформу для розчину порівняння. За результатами валідації методика доповнена терміном придатності розчину порівняння і торговими назвами хроматографічних колонок. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ		
416.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флаконі; in bulk: по 4 мл у флаконі; по 200 флаконів у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у тексті розділу "Фармакологічні властивості", а саме, виправлено граматичні помилки на вірні терміни: "...імуномодулюючим..." та "...сприяє гомеостазу...". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	-	UA/15261/01/01
417.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у тексті розділу "Фармакологічні властивості", а саме, виправлено граматичні помилки на вірні терміни: "...імуномодулюючим..." та "...сприяє гомеостазу...". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/15262/01/01
418.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія	Нідерланди / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового виробника F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Termoli (відповідальний за виробництво, пакування, випуск та контроль якості) для діючої речовини Ситагліптину фосфат. Запропонований виробник входить до однієї і тієї ж виробничої групи, що й затверджений виробник - FIS FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., розташований у м. Віченца. Запропоновано: FIS - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26 36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13 Termoli, 86039, Italy Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9432/01/03

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр ГРИЦЕНКО