

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 16.03.2022 № 492

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг по 15 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрії, Франція; Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг до розділів "Протипоказання" (видалення "період годування груддю" яке викладене профільному розділі), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (додавання взаємодій), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (зміна формулювання з "протипоказаний" на "не рекомендований" під час годування груддю, а також редакторські уточнення тексту), "Особливості застосування" (внесення інформації про застосування спортсменами та пацієнтами з печінковою енцефалопатією), "Побічні реакції" (внесення інформації про можливість виникнення гострої закритокутової глаукоми) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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	за рецептом	UA/13798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг до розділів "Особливості застосування" (внесення інформації, що гіпокаліємія може бути причиною виникнення м'язових розладів, зокрема рабдоміолізу), "Побічні реакції" (внесення даних про можливість виникнення м'язової слабкості та рабдоміолізу) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесення інформації про можливість виникнення гіпокаліємії та гіпомагніємії та необхідність моніторингу рівня цих мікроелементів у сироватці крові при застосуванні разом з препаратами наперстянки), "Особливості застосування" (внесення інформації, що гіпокаліємія та гіпомагніємія може бути рефрактерною до лікування), "Побічні реакції" (внесення інформації про побічні реакції з боку обміну речовин та метаболізму, а також деякі інші побічні реакції, зокрема реакції гіперчутливості) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
2.	<b>АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картоном	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрії, Франція; Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 АРИФАМ® 1,5 мг/5 мг до розділів "Протипоказання" (видалення "період	за <i>рецептом</i>	UA/13799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю" яке викладене профільному розділі), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (додавання взввемодій), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (зміна формулювання з "протипоказаний" на " не рекомендований" під час годування груддю, а також редакторські уточнення тексту), "Особливості застосування" (внесення інформації про застосування спортсменами та пацієнтами з печінковою енцефалопатією), "Побічні реакції" (внесення інформації про можливість виникнення гострої закритокутової глаукоми) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті 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 АРИФАМ® 1,5 мг/5 мг до розділів "Особливості застосування" (внесення інформації, що гіпокаліємія може бути причиною виникнення м'язових розладів, зокрема рабдоміолізу), "Побічні реакції" (внесення даних про можливість виникнення м'язової слабкості та рабдоміолізу) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 АРИФАМ® 1,5 мг/5 мг до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесення інформації про можливість виникнення гіпокаліємії та гіпомагніємії та необхідність моніторингу рівня цих</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мікроелементів у сироватці крові при застосуванні разом з препаратами наперстянки), "Особливості застосування" (внесення інформації, що гіпокаліємія та гіпомagneмія може бути рефрактерною до лікування), "Побічні реакції" (внесення інформації про побічні реакції з боку обміну речовин та метаболізму, а також деякі інші побічні реакції, зокрема реакції гіперчутливості) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
3.	<b>БЕТФЕР 1А ПЛЮС</b>	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 пацці з картому; 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 пацці з картому	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	за рецептом	UA/15462/01/01
4.	<b>БЕТФЕР®-1В</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 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 пацці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	за рецептом	UA/13962/01/01
5.	<b>БЕТФЕР®-1А</b>	розчин для ін'єкцій	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улагодка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці	"БІОФАРМА"				Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	рецептом	
6.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері з маркуванням іноземною мовою; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17245/01/01
7.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/17245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери з маркуванням іноземною мовою; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою					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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
8.	<b>ВАНКОМІЦИН-ВІСТА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/18265/01/02
9.	<b>ВАНКОМІЦИН-ВІСТА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/18265/01/01
10.	<b>ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ</b>	порошок для орального розчину по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, відповідального за контроль/випробування серії та випуск серії: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок поява додаткового пакування для іншого виробника. 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	без рецепта	UA/15361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення додаткового виробника АФІ на ДР Фенілефрину гідрохлорид – Malladi Drugs &amp; Pharmaceuticals Limited Unit-3, India CEP R1-CEP 2003-179-Rev 04. 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, зменшеного розміру серії ЛЗ: затверджено: 250000 пакетиків (1500 кг), запропоновано: 250000 пакетиків (1500 кг), 150000 пакетиків (900 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування ЛЗ: Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед, Індія. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нового СЕР на АФІ Феніраміну малеат R0-СЕР 2015-030-Rev 00 від затвердженого виробника Supriya Lifescience Ltd., India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР на АФІ Парацетамол R1-СЕР 2000-144-Rev 05 від затвердженого виробника Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India. 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) (Б.І.а.1. (б) II) – введення додаткового виробника АФІ Аскорбінової кислоти Reckon Organics Private Limited, India (затверджено: Amoli Organics Private Limited, India)</p>		
11.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байер АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 3-х 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	за рецептом	UA/5468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
12.	<b>ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ</b>	таблетки, по 80 мг, in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. 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: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	-	UA/12184/01/01
13.	<b>ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ</b>	таблетки, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці 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): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна. Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. 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	без рецепта	UA/10344/01/02

№ 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, 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.		
14.	<b>ЕНТЕРОЖЕРМІН А®</b>	капсули, № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санофі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви дільниці ГЛЗ та уточнення адреси виробництва, 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 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 затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ (суміш спор полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> - 2 x 10 <sup>9</sup> ), без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4234/02/01
15.	<b>ЕНТЕРОЖЕРМІН А®</b>	порошок для суспензії оральної; № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією)	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санофі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (уточнення штамів <i>Bacillus clausii</i> ). Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/4234/03/01

№ 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					затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
16.	<b>ЕНТЕРОЖЕРМІН А®</b>	капсули, № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санофі С.р.л.	Італія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (уточнення штамів <i>Bacillus clausii</i> ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4234/02/01
17.	<b>ЕПОБІОКРИН</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	UA/17088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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					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) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»		
18.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; 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 "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	за рецептом	UA/17088/01/02
19.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; 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 "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	за рецептом	UA/17088/01/03
20.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	UA/17088/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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					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) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»		
21.	<b>ЗІКЛАРА</b>	крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 саше в упаковці	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів клінічних досліджень референтного лікарського засобу Алдара стосовно довгострокових ефектів діючої речовини "іміквімод". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15272/01/01
22.	<b>ИПИГРИКС®</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні);	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль	Латвія/Словаччина	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	за рецептом	UA/13534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 чарункові упаковки (піддони) у пацці з картону			серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))		порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 5 мг/мл. Затверджено: 100 л (83 333 ампули). Запропоновано: 100 л (83 333 ампули); 192 л (160 000 ампул). 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) - внесення змін у процес виробництва ГЛЗ для дозування 5 мг/мл та 15 мг/мл, зокрема: зміна часу наповнення розчину для ін'єкцій з 12 годин до 30 годин		
23.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддони); по 2 чарункові упаковки (піддони) у пацці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування 5 мг/мл. Затверджено: 100 л (83 333 ампули). Запропоновано: 100 л (83 333 ампули); 192 л (160 000 ампул). 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) - внесення змін у процес виробництва ГЛЗ для дозування 5 мг/мл та 15 мг/мл, зокрема: зміна часу наповнення розчину для ін'єкцій з 12 годин до 30 годин	за рецептом	UA/13534/01/02
24.	ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності	за рецептом	UA/14240/01/01
25.	ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ	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	за рецептом	UA/18233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці					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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
26.	<b>ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ	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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/18233/01/02
27.	<b>КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ з G.L. Pharma GmbH, Arnehtgasse, Austria на Osterreichische Agentur fur Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – IMED-Graz, MIHY, Austria. Затверджено: G.L. Pharma GmbH. Address: Arnehtgasse 3, A-1160 Vienna Country: Austria. Запропоновано: Osterreichische Agentur fur Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – IMED-Graz, MIHY. Address: Beethovensrtasse 6, A-8010 Graz Country: Austria	за рецептом	UA/6914/01/02
28.	<b>КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії по 600 мг, по 10	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/6914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці					імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ з G.L. Pharma GmbH, Arneithgasse, Austria на Osterreichische Agentur fur Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – IMED-Graz, MIHY, Austria. Затверджено: G.L. Pharma GmbH. Address: Arneithgasse 3, A-1160 Vienna Country: Austria. Запропоновано: Osterreichische Agentur fur Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH – IMED-Graz, MIHY. Address: Beethovensrtasse 6, A-8010 Graz Country: Austria		
29.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 30 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення максимального розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 200 - 1000 л; Запропоновано: 200 - 8000 л: 6 666 – 266 666 флаконів по 30 мл; 4 000 – 160 000 флаконів по 50 мл; 2000 – 80 000 флаконів по 100 мл	без рецепта	UA/13314/01/01
30.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіюс Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, вилучення показника «Related substances: Triphenylmethyl chloride». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-268-Rev 03) для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, уточнення адреси виробника (стало: ZHEJIANG TIANYU Pharmaceutical Co. Ltd., Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou City, Zhejiang Province).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-398-Rev 00) для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd. Як наслідок, зміни у специфікації та методі випробування за показником «Домішки нітрозаміни» (NDMA та NDEA)</p>		
31.	<b>КАРДОСАЛ® 10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника,	за рецептом	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
32.	<b>КАРДОСАЛ® 20 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторію Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, вилучення показника «Related substances: Triphenylmethyl chloride». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-268-Rev 03) для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, уточнення адреси виробника (стало: ZHEJIANG TIANYU Pharmaceutical Co. Ltd., Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou City, Zhejiang Province). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-398-Rev 00) для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd. Як наслідок, зміни у специфікації та методі випробування за показником «Домішки нітрозаміни» (NDMA та NDEA)		
33.	<b>КАРДОСАЛ® 20 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3433/01/02
34.	<b>КАРДОСАЛ® 40 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та	Німеччина/ Іспанія	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		<p>Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, вилучення показника «Related substances: Triphenylmethyl chloride». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-268-Rev 03) для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, уточнення адреси виробника (стало: ZHEJIANG TIANYU Pharmaceutical Co. Ltd., Jiangkou Development Zone, Huangyan District, China-318 020 Taizhou City, Zhejiang Province). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-398-Rev 00) для АФІ олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd. Як наслідок, зміни у специфікації та методі випробування за показником «Домішки нітрозаміни» (NDMA та NDEA)</p>		
35.	<b>КАРДОСАЛ® 40 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	<i>за рецептом</i>	UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	С.А.		САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		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. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
36.	КЛОДИФЕН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	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 (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 60 л. Запропоновано: 60 л; 600 л (187 500 ампул).	за рецептом	UA/16930/01/01
37.	КЛОСТИЛБЕГІТ®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо назви діючої речовини, допущену при перереєстрації (наказ МОЗ України № 1327 від 02.07.2021): Затверджено: вторинна упаковка 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Клостилбегіт® Clostilbegyt® клофеміну цитрат 50 мг 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить 50 мг клофеміну цитрату; первинна упаковка 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Клостилбегіт® клофеміну цитрат Запропоновано: вторинна упаковка 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Клостилбегіт® Clostilbegyt® кломіфену цитрат	за рецептом	UA/4600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							50 мг 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить 50 мг кломіфену цитрату; первинна упаковка 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Клостилбегіт® кломіфену цитрат		
38.	<b>КОНЕГРА ДЕЛЮКС</b>	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Особливості застосування" та "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VІАГРА®). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/14511/01/02
39.	<b>КОНЕГРА ДЕЛЮКС</b>	таблетки жувальні по 100 мг, по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Особливості застосування" та "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VІАГРА®). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/14511/01/03
40.	<b>ЛАЗИКС®</b>	таблетки по 40 мг № 45 (15x3): по 15 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Прайвіт 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	за рецептом	UA/4871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
41.	ЛАМІФЕН®	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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. Затверджено: 50 кг. Запропоновано: 25 кг – 7809 упаковок (по 7 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці); 3905 упаковок (по 7 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці); 1952 упаковок (по 7 таблеток в блістері, по 4 блістери в пачці) 50 кг – 15618 упаковок (по 7 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці); 7809 упаковок (по 7 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці); 3905 упаковок (по 7 таблеток в блістері, по 4 блістери в пачці)	за рецептом	UA/6136/01/01
42.	ЛАМІФЕН®	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 400 кг (26933 упаковок по 15; 13466 упаковок по 30 г). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 200 кг (13466 упаковок по 15; 6733 упаковок по 30 г). Діюча редакція: 300 кг. Пропонована редакція: 200 кг (13466 упаковок по 15; 6733 упаковок по 30 г); 300 кг (20200 упаковок по 15; 10100 упаковок по 30 г); 400 кг (26933 упаковок по 15; 13466 упаковок по 30 г)	без рецепта	UA/6136/02/01
43.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 %	Ядран-	Хорватія	Ядран-Галенський	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	Галенський Лабораторій д.д.		Лабораторій д.д.		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковок українською мовою для додаткового пакування лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	рецептом	
44.	<b>ЛЕВОКОМ РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 10 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення альтернативного виробника АФІ леводопа з поданням нового СЕР № R1-СЕР 2005-161 - Rev 04 від виробника Divi's Laboratories Limited. 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) - доповнення специфікації АФІ Леводопа від виробника Діві'с Лабораторіс Лімітед, Індія, приміткою: - «Опис, «рН», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення» та «Мікробіологічна чистота» - 1 контроль параметру здійснюється при переконтролю субстанції; «Ідентифікація» - 2 допускається проводити тест методом Раманівської спектроскопії (EP 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) -	за рецептом	UA/7844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесення змін до розділу 3.2.P.3.5 , що полягають у незначній зміні опису проміжних продуктів: маси для таблетування без магнію стеарату, маси для таблетування, таблеток ядер. Незначна зміна висоти таблеток нерозфасованих. 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 2000-012-Rev 08 для АФІ карбідопу від вже затвердженого виробника Bachem SA, Швейцарія (затверджено: № R1-СЕР 2000-012-Rev 07). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативної методики випробування для АФІ Карбідопу за показником «Гідразин» методом ВЕРХ до вже затвердженого методу ТШХ для виробника Bachem SA, Швейцарія, нормування залишене без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - затвердження методів контролю ГЛЗ Левоком ретард, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг українською мовою</p>		
45.	<b>ЛЕВОКОМ РЕТАРД</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до	за рецептом	UA/7844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин леводопи та карбідопи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
46.	<b>ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ</b>	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Подання нової версії мастер-файла на діючу речовину Lysosyme Hydrochloride (ASMF 385-01-04 Version 1 (14.10.2016)) від затвердженого виробника BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди	без рецепта	UA/18160/01/01
47.	<b>ЛОКОІД®</b>	мазь, 1 мг/г по 30 г мазі у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.Л.	Італія	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: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen-Egkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/4471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
48.	ЛОКОІД®	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.л.	Італія	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: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen-Egkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/4471/04/01
49.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу додатково до вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7581/01/01
50.	ЛОРАНГІН	розчин для ротової порожнини; по 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора на додаток до вже затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/17765/01/01
51.	ЛОРАТАДИН	порошок	Чемо Іберіка,	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТИКА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/17786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	С.А.				Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-172 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-172 - Rev 01). Як наслідок, зміни у методах визначення за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки». 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) - Зміна умов зберігання - зміна умов зберігання АФІ, а саме: зміна температурного режиму зберігання (затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C).		
52.	<b>ЛОРАТАДИН</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу додатково до вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7014/01/01
53.	<b>МАГНІЮ ХЛОРИД ГЕКСАГІДРАТ</b>	кристали (субстанція) у мішках поліетиленових, вміщених у тришаровий паперовий мішок для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська 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) - видалення зі специфікації та методів контролю показника "Арсен" обумовлено приведенням у	-	UA/4534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог монографії ЄФ		
54.	МАЙДЕКЛА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 для торгової упаковки з 24 місяців до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17912/01/01
55.	МАНТІ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Внесення змін до Розділу 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції (3.2.P.3.4.1 MED-342 Simethicone GS), а саме, видалення застарілого параметра важкі метали, як наслідок, оновлення р.3.2.P.5.5 Characterisation of Impurities (Manti, Chewable tablets)	без рецепта	UA/6751/01/01
56.	МЕЛПАМІД	таблетки по 2 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-172-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2006-172-Rev 03) для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника Glenmark Generics Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	UA/14307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-172-Rev 02 для діючої речовини Glimeriride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та зміна назви виробничої ділянки з Glenmark Pharmaceutical Limited, Індія на Glenmark Life Sciences Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-172-Rev 01 для діючої речовини Glimeriride від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Glenmark Generics Limited, Індія на Glenmark Pharmaceutical Limited, Індія. 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 (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							надання жодних нових додаткових даних)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АМАРИЛ®.		
57.	<b>МЕЛПАМІД</b>	таблетки по 3 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-172-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2006-172-Rev 03) для діючої речовини Glimeriride від вже затвердженого виробника Glenmark Generics Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-172-Rev 02 для діючої речовини Glimeriride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та зміна назви виробничої ділянки з Glenmark Pharmaceutical Limited, Індія на Glenmark Life Sciences Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/14307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2006-172-Rev 01 для діючої речовини Glimerigide від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Glenmark Generics Limited, Індія на Glenmark Pharmaceutical Limited, Індія. 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 (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АМАРИЛ®.</p>		
58.	<b>МЕТАФОРА® - SR</b>	таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ 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) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Затверджено: 1 333 уп. № 30 або 667 уп. № 60. Запропоновано: 1 333 уп. № 30 або 667 уп. № 60, 3 334 уп. № 30 або 1 667 уп. № 60, 6 667 уп. № 30 або 3 333 уп. № 60, 10 000 уп. № 30 або 5 000 уп. № 60	за рецептом	UA/18616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	<b>МІДАЗОЛАМ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 4 років, що підтверджується даними стабільності реального часу. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 4 роки	за рецептом	UA/18463/01/01
60.	<b>МІДАЗОЛАМ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 4 років, що підтверджується даними стабільності реального часу. Затверджено: Термін придатності: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 4 роки	за рецептом	UA/18463/01/02
61.	<b>МІКСТАРД® 30 НМ</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо ризику розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 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 розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації, що міститься в короткій характеристиці лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2682/01/01
62.	<b>МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом	UA/12536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	відповідальні стю фірма "Новофарм-Біосинтез"		"Новофарм-Біосинтез"		виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ мельдонію CHINA CHEM CO. LTD, Китай. Затверджено: Мельдоній 100 мг (CHINA CHEM CO. LTD, Китай, Chemrio International Limited, Китай), Запропоновано: Мельдоній 100 мг (Chemrio International Limited, Китай)		
63.	<b>МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 1 900 000 таблеток. Затверджено: 480 000 таблеток, 950 000 таблеток. Запропоновано: 480 000 таблеток, 950 000 таблеток, 1 900 000 таблеток	за рецептом	UA/12439/02/01
64.	<b>МУКОЛВАН</b>	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/0713/01/01
65.	<b>НАТРІУ ХЛОРИД</b>	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл,	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового	за рецептом	UA/8438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл, або 1000 мл у пакетах	"Новофарм-Біосинтез"				лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ натрію хлориду (Akzo Nobel Salt A/S (Акзо Нобель Солт А/С), Данія, esco - european salt company GmbH & Co. KG (еско - юропіен солт компані Гмбх енд Ко. КГ), Німеччина). Затверджено: Натрію хлорид - 9 мг (Salinen Austria AG, Австрія, Akzo Nobel Salt A/S, Данія, esco - european salt company GmbH & Co.KG, Німеччина). Запропоновано: Натрію хлорид - 9 мг (Salinen Austria AG, Австрія)		
66.	<b>НАТРІЮ ХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону з перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у пацці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у пацці з картону; по 10 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-105 - Rev 01) для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника у зв'язку зі зміною найменування власника сертифікату	за рецептом	UA/13557/01/01
67.	<b>НЕОГЕМОДЕЗ</b>	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ повідону (ТОВ «АК Сінтвіта», Російська	за рецептом	UA/9724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Федерація, International Specialty Products (ISP Technologies Inc.) (Інтернешнл Спешиалті Продактс (Ай-Ес-Пі Текнолоджис, Інк.), США), натрію хлориду (esco - european salt company GmbH &amp; Co. KG (еско - європейен солт компані Гмбх енд Ко. КГ), Німеччина), калію хлориду (ВАТ «Востоквіт», Російська Федерація).</p> <p>Затверджено: Повідону (ТОВ «АК Сінтвіта», Російська Федерація, International Specialty Products (ISP Technologies Inc., США, BASF SE, Німеччина) Натрію хлорид (Salinen Austria AG, Австрія, esco - european salt company GmbH &amp; Co. KG (еско - європейен солт компані Гмбх енд Ко. КГ), Німеччина) Калію хлорид (ВАТ «Востоквіт», Російська Федерація, Masco Organiques, s.r.o., Чеська республіка).</p> <p>Запропоновано: Повідону (США, BASF SE, Німеччина) Натрію хлорид (Salinen Austria AG, Австрія) Калію хлорид (Masco Organiques, s.r.o., Чеська республіка)</p>		
68.	<b>НЕОМІЦИН</b>	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія, 11,72 мг/г; по 16 г або по 32 г суспензії в аерозольному балоні з клапаном та розпилювальною головкою з поліпропіленовим ковпачком; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський і фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1999-184 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 1999-184 - Rev 02) для АФІ неоміцину сульфату від вже затвердженого виробника PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, USA, та, як наслідок, уточнення у адресі та назві виробника (стало: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC, USA).	за рецептом	UA/15600/01/01
69.	<b>НЕФРОТЕКТ</b>	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу виробництва, а саме- зміна часів зберігання проміжного продукту.	за рецептом	UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Затверджено: 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу виробництва (2) Приготування нерозфасованого розчину (bulk solution) Розчин зберігають в атмосфері азоту не довше 12 годин у накопичувальному резервуарі і не довше 4 годин у наповнювальному резервуарі. Запропоновано: 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу виробництва (7) Часи зберігання Початок приготування- кінець транспортування: ≤ 12 годин Початок транспортування – кінець наповнення: ≤ 42 годин Початок наповнення (на серію автоклава - початок автоклавування (на серію автоклава) : ≤ 8 годин</p>		
70.	<b>НІМЕЛГАН</b>	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: Теоретичний розмір серії: 110 000 ОДЛЗ Очікуваний розмір серії: 100 000 ОДЛЗ 10 000 №10 (10x1) 3 333 №30 (10x3) 1 000 №100 (10x10) Запропоновано: Теоретичний розмір серії: 110 000 ОДЛЗ Очікуваний розмір серії: 100 000 ОДЛЗ 10 000 №10 (10x1) 3 333 №30 (10x3) 1 000 №100 (10x10) та Теоретичний розмір серії: 525 000 ОДЛЗ Очікуваний розмір серії: 500 000 ОДЛЗ 50 000 №10 (10x1) 16 666 №30 (10x3) 5 000 №100 (10x10)</p>	за рецептом	UA/9759/01/01
71.	<b>НІФУРОКСАЗИД</b>	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/1370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	"Київмедпрепарат"				Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування лікарського засобу для упаковки №10 додатково до вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
72.	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 готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах контролю ГЛЗ за показниками «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Сторонні домішки» та «Кількісний вміст», а саме: Фармакопейний стандартний зразок (ФСЗ), що використовується для приготування розчинів порівняння, пропонується змінити на ФСЗ/РСЗ, що відповідає загальній монографії ДФУ 5.12 Стандартні зразки	за рецептом	UA/5252/01/01
73.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, по 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ бупівакаїну гідрохлориду Shandong Hualu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Затверджено: Бупівакаїну гідрохлориду (Excella GmbH & Co. KG, Німеччина, Shandong Hualu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Запропоновано: Бупівакаїну гідрохлориду (Excella GmbH & Co. KG, Німеччина)	за рецептом	UA/15457/01/02
74.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, по 5 мг/мл; по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону; по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ бупівакаїну гідрохлориду Shandong Hualu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Затверджено: Бупівакаїну гідрохлориду (Excella GmbH & Co.	за рецептом	UA/15457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці з картону					KG, Німеччина, Shandong Hualu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Запропоновано: Бупівакаїну гідрохлориду (Excella GmbH & Co. KG, Німеччина)		
75.	<b>НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ бупівакаїну гідрохлориду Shandong Hualu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Затверджено: бупівакаїну гідрохлорид в перерахунку на безводну речовину 5мг (виробник: Excella GmbH & Co. KG, Німеччина, Shandong Hualu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Запропоновано: бупівакаїну гідрохлорид в перерахунку на безводну речовину 5мг (виробник: Excella GmbH & Co. KG, Німеччина)	за рецептом	UA/15582/01/01
76.	<b>ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА</b>	олія, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону; по 2,5 мл або 5 мл у саше, по 20 саше в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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/3517/01/01
77.	<b>ОПАТАДИН ЕКО</b>	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл	Варшавський фармацевтич	Польща	Варшавський фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/19029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину у поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл з кришкою з гарантійним кільцем, по 1 або 3 флакони у картонній коробці	ний завод Польфа АТ		Польфа АТ		засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення технологічного надлишку 3% АФІ (Олопатадин) за рахунок оптимізації виробничого процесу готового продукту, який (надлишок) був введений при розробці готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
78.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, а саме у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: - п. «Арсен» для пляшок (флаконів) скляних контролювався фірмою виробником. На підприємстві ПАТ «Галичфарм» виникла необхідність контролювати самостійно п. «Арсен». Згідно діючого видання ДФУ 2.0, п.3.2. «Арсен» контролюється за допомогою атомно-абсорбційного спектрометра (ААС) з гідрильною установкою, однак на підприємстві наявний атомно-абсорбційний спектрометр Analytik Jena пов AA300, який не обладнаний гідрильною установкою, тому дану методику адаптувати до наявного на підприємстві атомно-емісійного спектрометра з індукційно зв'язаною плазмою АЕС-ІЗП для проведення контролю арсену. - з метою забезпечення вхідного контролю пляшок за п. «Товщина стінки та товщина дна» на підприємстві закуплено товщиномер, відповідно виникла необхідність внести зміни в специфікацію, щодо виконання контролю (на даний час контроль проводить фірма-виробник); - приведення п. «Гідролітична стійкість» до вимог ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/12227/01/01
79.	ОСМОЛАЙФ	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у	ТОВ "АРТЕРІУМ"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/18256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках (флаконах)	ЛТД"				засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме у р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб внесені зміни до специфікації та методів контролю для пляшок (флаконів) скляних: за п. «Арсен» - методику для проведення контролю арсену адаптовано до наявного на підприємстві атомно-емісійного спектрометра з індукційно зв'язаною плазмою АЕС-ІЗП (показник контролювався фірмою виробником); за п. «Товщина стінки та товщина дна» на підприємстві закуплено товщиномір, відповідно виникла необхідність внести зміни в специфікацію, щодо виконання контролю (на даний час контроль проводить фірма-виробник); - приведення п. «Гідролітична стійкість» до вимог ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))		
80.	<b>ОСТЕОГЕНОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Коломієць Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Брюховець Ірина Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/2977/01/01
81.	<b>ПАНГАСТРО®</b>	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері,	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування,	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці			випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ (виробництво "in bulk", упаковка, тестування), без зміни місця виробництва: Затверджено: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина / Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Іноеню Махалезі, Гебзе Пластикцілер Організе Санай Болгезі, Ататурк Булварі 9. Кадде № 2, Гебзе – Кокаелі, 41400, Туреччина / Inoenue Mahallesi, Gebze Plastikciler Organize Sanayi Boelgesi, Ataturk Bulvari 9. Cadde No:2, Sebze-Kocaeli, 41400, Turkey. Запропоновано: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. / Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Іноеню Мах., Гебзе Пластикцілер ОСБ Мах. 9. Кадде № 2, 41400 Гебзе – Кокаелі, Туреччина / Inoenue Mah. Gebze Plastikciler OSB Mah. 9. Cadde No:2, 41400 Sebze-Kocaeli, Turkey		
82.	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 Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії); упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. , Туреччина (виробництво "in bulk", тестування), без зміни місця виробництва: Затверджено: Гебзе Організад Індастріал Редіон Іхсан Деде Кадде № 900. Сокак, ТР-41480 Гебзе-Кокаелі, Туреччина / Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Sokak, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey. Запропоновано: Гебзе Організад Індастріал Редіон Іхсан Деде Кадде №900. Сокак ТР-41400 Гебзе-Кокаелі, Туреччина / Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Sokak TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey	за рецептом	UA/13512/01/02
83.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері,	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування:	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери в картонній коробці			Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілакпарі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		- зміна назви та адреси виробника ГЛЗ (виробництво "in bulk", упаковка, тестування), без зміни місця виробництва: Затверджено: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина / Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, Іноеню Махалезі, Гебзе Пластікцілер Організе Санай Болгезі, Ататурк Булварі 9. Кадде № 2, Гебзе – Кокаелі, 41400, Туреччина / Inoenue Mahallesi, Gebze Plastikciler Organize Sanayi Boelgesi, Ataturk Bulvari 9. Cadde No:2, Sebze-Kocaeli, 41400, Turkey. Запропоновано: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. / Genveon Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Іноеню Мах., Гебзе Пластікцілер ОСБ Мах. 9. Кадде № 2, 41400 Гебзе – Кокаелі, Туреччина / Inoenue Mah. Gebze Plastikciler OSB Mah. 9. Cadde No:2, 41400 Sebze-Kocaeli, Turkey		
84.	ПАНГЕН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування та тексті макування на вторинній упаковці лікарського засобу. Затверджено: допоміжна речовина: динатрію едетат, натрію гідроксид (для коригування рН). Запропоновано: допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію гідроксид (для коригування рН)	за рецептом	UA/18545/01/01
85.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 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 в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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/6110/01/01
86.	ПЕГ-ФІЛСТИМ	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/15552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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					засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»		
87.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2); по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та	за рецептом	UA/6000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
88.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" - редагування тексту розділів згідно з короткою характеристикою лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14919/01/01
89.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" - редагування тексту розділів згідно з короткою	за рецептом	UA/14919/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристикою лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
90.	<b>ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	характеристикою лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" - редагування тексту розділів згідно з короткою характеристикою лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14919/01/03
91.	<b>ПІМАФУЦИН®</b>	крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.л.	Італія	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: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за	без рецепта	UA/4370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
92.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	Темплер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/4370/01/01
93.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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	за рецептом	UA/17779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ натрію ацетату тригідрату, без зміни адреси провадження діяльності. Затверджено: Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany Запропоновано: Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Germany		
94.	<b>ПОЛЬКОРТОЛО Н ТС</b>	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г, по 17,3 г суспензії в аерозольному балоні, по 1 балону у картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-075 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-075 - Rev 04) для АФІ триамцинолону ацетоніду від вже затвердженого виробника Farmabios SpA, Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-075 - Rev 06 для АФІ триамцинолону ацетоніду від вже затвердженого виробника Farmabios SpA, Italy.	за рецептом	UA/4559/01/01
95.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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	за рецептом	UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Інструкцій для медичного застосування лікарського засобу (капсули тверді по 110 мг; по 75 мг) до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленого PSUSA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
96.	<b>ПРАДАКСА®</b>	капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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 Інструкцій для медичного застосування лікарського засобу (капсули тверді по 110 мг; по 75 мг) до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленого PSUSA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10626/01/02
97.	<b>ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) - Видалення виробничої операції фінального пакування води для ін'єкцій в ампулах в будівлях CRNA1 та CRNA2 на дільниці CRNA, Fleurus, Belgium	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках							
98.	<b>ПУЛЬМОЗИМ®</b>	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; Первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, без зміни місця виробництва: Затверджено: Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США. Запропоновано: Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., США. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12438/01/01
99.	<b>РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®</b>	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці;	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск); А/Т Ново Нордск, Данія (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту); Ново Нордск Продюксьон САС, Франція (Маркування та вторинне пакування готового продукту)	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо ризику розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6 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 розділів "Особливості	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
100.	РЕКУТАН	розчин, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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/5120/01/01
101.	РЕМІДЖЕКТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/18821/01/01
102.	РЕОПОЛІГЛЮКІ Н-НОВОФАРМ	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в паці з картоном; по 200 мл,	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за	за рецептом	UA/6264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках					випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ декстрану 40 Biotika a.s., Slovakian republic та натрію хлориду esco - european salt company GmbH & Co. KG (еско - європейський солт компані Гмбх енд Ко. КГ), Німеччина. Затверджено: Декстрану 40 – 100 мг (Biotika a.s., Slovakian republic, Pharmacosmos a/s, Denmark, Shanghai Huamao Pharmaceutical Co., Ltd., China exclusively for Pharmaspase Co., Limited, Hong Kong, China), Натрію хлорид – 9 мг (Salinen, Austria AG, esco - european salt company GmbH & Co. KG (еско - європейський солт компані Гмбх енд Ко. КГ), Німеччина). Запропоновано: Декстрану 40 – 100 мг (Pharmacosmos a/s, Denmark, Shanghai Huamao Pharmaceutical Co., Ltd., China exclusively for Pharmaspase Co., Limited, Hong Kong, China) Натрію хлорид – 9 мг (Salinen, Austria AG)		
103.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Minidril, coated tablets, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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,	за рецептом	UA/2778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
104.	<b>РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення двох видів первинних упаковок: Упаковка 1 – по 500 або 1000 таблеток у ламінованому пакеті; Упаковка 2 – по 10 таблеток у блістері. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки), та як наслідок у розділі "Термін придатності", "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16427/01/01
105.	<b>РУТИН</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шааньсі Хуейфен Фармас'ютикал Лтд.	Китай	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 (інші зміни) - Зміни пов'язані з приведенням опису методики «Супровідні домішки» (ЄФ, 2.2.29) у відповідність до актуальної монографії ЄФ (діюче видання), а саме вилучення частини тексту, що помилково залишився в описі даної методики від попередньої версії монографії (EP 7.0)	-	UA/19057/01/01
106.	<b>САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ</b>	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл розчину у скляному флаконі з механічним поліпропіленовим розпилювачем; по	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Бейсік Фарма Манюфекчурінг Б.В.	Нідерланди	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	без рецепта	UA/17673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в коробці					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 ксилометазоліну гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
107.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - ввведення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 26,468 тис. уп. - №20 (10x2) (52,937 кг). Запропоновано: 26,468 тис. уп. - №20 (10x2) (52,937 кг); 2, 650 тис. уп. - №20 (10x2) (5,300 кг)	за рецептом	UA/3052/01/01
108.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 4 років, 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/15696/01/02
109.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 4 років, 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/15696/01/03
110.	СОМАТИН	ліофілізат для	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/17216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО); 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулі у блістері в паці	"БІОФАРМА"				Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	рецептом	
111.	<b>СОМАТИН</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО); 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулі у блістері в паці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	за рецептом	UA/17216/01/02
112.	<b>СОФІТІ®</b>	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 "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/16220/01/01
113.	<b>СТРЕПТОЦИД</b>	таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом	UA/1090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					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 для АФІ Сульфаніламід "Wugan Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd", Китай з наданням майстер-файлу на АФІ. Затверджено: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. Запропоновано: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай "Wugan Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd", Китай		
114.	<b>СТРЕПТОЦИД</b>	таблетки по 0,3 г; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Сульфаніламід "Wugan Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd", Китай з наданням майстер-файлу на АФІ. Затверджено: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. Запропоновано: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай "Wugan Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd", Китай	за рецептом	UA/1090/01/02
115.	<b>СТРЕПТОЦИДО ВА МАЗЬ 10%</b>	мазь 10 % по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Сульфаніламід " Wugan Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd", Китай з наданням майстер-файлу на АФІ. Затверджено: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. Запропоновано: «Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай "Wugan Pharmaceutical	без рецепта	UA/1090/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	<b>СТРОФАНТИН-Г</b>	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	(Suzhou) Co., Ltd", Китай 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/0079/01/01
117.	<b>ТАПТИКОМ®</b>	краплі очні; по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10 тьюбіків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторія Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника та власника мастер-файла на АФІ Тафлупросту, без зміни місця виробництва. Затверджено: Head Office Asahi Glass Co., Ltd., JAPAN, Manufacturing site Asahi Glass Co., Ltd., JAPAN. Запропоновано: Head Office AGC Inc., JAPAN, Manufacturing site AGC Inc., Chiba Plant, JAPAN. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення відкритої частини ASMF на АФІ Тафлупросту, а саме подання підтверджуючих даних вивчення стабільності від виробника AGC Wakasa Chemicals Co., Ltd., в	за рецептом	UA/15538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							довгострокових умовах на 36 місяців, у попередній версії це дослідження все ще тривало (затверджено: re-test period 36 місяців)		
118.	ТАПТИКОМ®	краплі очні; по 0,3 мл у тубику-крапельниці; по 10 тубиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лаборатуар Юнітер, Франція; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Франція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника відповідального за випуск серії Лаборатур Юнітер, Франція на Сантен АТ, Фінляндія та зазначення функцій затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15538/01/01
119.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелс, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника: Затверджено: ГСК Консьюмер Хелскер С.А. / GSK Consumer Healthcare S.A., Рут де Летра, Пранжен, Швейцарія / Route de l'Etraz, Prangins, Switzerland. Запропоновано: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ / GSK Consumer Healthcare SARL, Рут де Летра, 1197 Пранжен, Швейцарія / Route de l'Etraz, 1197 Prangins, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5436/01/01
120.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника: Затверджено: ГСК Консьюмер Хелскер С.А. / GSK Consumer Healthcare S.A., Рут де Летра, Пранжен, Швейцарія / Route de l'Etraz, Prangins, Switzerland. Запропоновано: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ / GSK Consumer Healthcare SARL, Рут де Летра, 1197 Пранжен, Швейцарія / Route de l'Etraz, 1197 Prangins, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5529/01/01
121.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ	порошок для орального розчину; 1 пакет з	ГСК Консьюмер Хелскер	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	без рецепта	UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЛИМОНА</b>	порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	САРЛ				(власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника: Затверджено: ГСК Консьюмер Хелскер С.А. / GSK Consumer Healthcare S.A., Рут де Летра, Пранжен, Швейцарія / Route de l'Etraz, Prangins, Switzerland. Запропоновано: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ / GSK Consumer Healthcare SARL, Рут де Летра, 1197 Пранжен, Швейцарія / Route de l'Etraz, 1197 Prangins, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
122.	<b>ТІВОРТІН® АСПАРТАТ</b>	розчин оральний, 200 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону	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 пакування по 5 мл та по 10 мл в однодозових контейнерах. 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 упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - внесення додаткового виробника АФІ діючої речовини L-аргініну аспартат Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd, Китай	без рецепта	UA/9941/01/01
123.	<b>ТІОГАМА® ТУРБО</b>	розчин для інфузій 1,2 %, по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів разом з захисним(и) чорним (и) пакетом (пакетами) у коробці з картону	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом	UA/1555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2009-004-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ меглюмінової солі α-ліпоевої кислоти внаслідок зміни назви виробника АФІ із Laboratorio Chimico Internazionale S.P.A., Італія на Olon S.P.A., Італія. Затверджено: R0-CEP 2009-004-Rev 00. Запропоновано: R0-CEP 2009-004-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-004-Rev 00 від вже затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія для АФІ меглюмінової солі α-ліпоевої кислоти. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-004-Rev 01 від вже затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія для АФІ меглюмінової солі α-ліпоевої кислоти. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-004-Rev 02 від вже затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія для АФІ меглюмінової солі α-ліпоевої кислоти. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-004-Rev 03 від вже затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія для АФІ меглюмінової солі α-ліпоевої кислоти.		
124.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 2000 л для дозувань 300 мг йоду/мл та 350 мг йоду /мл. Затверджено: -Дозування 300 мг йоду/мл 65 л: (по 20 мл - 3155 фл.; по 50 мл - 1275 фл.; по 100 мл – 637 фл.) 80 л: (по 20 мл - 3884 фл.; по 50 мл - 1569 фл.; по 100 мл – 784 фл.) 160 л: (по 20 мл - 7767 фл.; по 50 мл - 31375 фл.; по 100 мл – 1569 фл.) 400 л: (по 20 мл - 19417 фл.; по 50 мл - 7843 фл.; по 100 мл – 3922 фл.) 500 л: (по 20 мл - 24272 фл.; по 50 мл - 9804 фл.; по 100 мл – 4902 фл.) 850 л: (по 20 мл - 41262 фл.; по 50 мл - 16667 фл.; по 100 мл – 8333 фл.) Запропоновано: -Дозування 300 мг йоду/мл 65 л: (по 20 мл - 3155 фл.; по 50 мл - 1275 фл.;	за рецептом	UA/7853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 100 мл – 637 фл.) 80 л: (по 20 мл - 3884 фл.; по 50 мл - 1569 фл.; по 100 мл – 784 фл.) 160 л: (по 20 мл - 7767 фл.; по 50 мл - 31375 фл.; по 100 мл – 1569 фл.) 400 л: (по 20 мл - 19417 фл.; по 50 мл - 7843 фл.; по 100 мл – 3922 фл.) 500 л: (по 20 мл - 24272 фл.; по 50 мл - 9804 фл.; по 100 мл – 4902 фл.) 850 л: (по 20 мл - 41262 фл.; по 50 мл - 16667 фл.; по 100 мл – 8333 фл.) 2000 л: (по 20 мл - 97087 фл.; по 50 мл - 39216 фл.; по 100 мл – 19608 фл.)		
125.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 2000 л для дозувань 300 мг йоду/мл та 350 мг йоду /мл. Затверджено: -Дозування 350 мг йоду/мл 65 л: (по 20 мл - 3155 фл.; по 50 мл - 1275 фл.; по 100 мл – 637 фл.) 80 л: (по 20 мл - 3884 фл.; по 50 мл - 1569 фл.; по 100 мл – 784 фл.) 160 л: (по 20 мл - 7767 фл.; по 50 мл - 31375 фл.; по 100 мл – 1569 фл.) 400 л: (по 20 мл - 19417 фл.; по 50 мл - 7843 фл.; по 100 мл – 3922 фл.) 500 л: (по 20 мл - 24272 фл.; по 50 мл - 9804 фл.; по 100 мл – 4902 фл.) 850 л: (по 20 мл - 41262 фл.; по 50 мл - 16667 фл.; по 100 мл – 8333 фл.) Запропоновано: -Дозування 350 мг йоду/мл 65 л: (по 20 мл - 3155 фл.; по 50 мл - 1275 фл.; по 100 мл – 637 фл.) 80 л: (по 20 мл - 3884 фл.; по 50 мл - 1569 фл.; по 100 мл – 784 фл.) 160 л: (по 20 мл - 7767 фл.; по 50 мл - 31375 фл.; по 100 мл – 1569 фл.) 400 л: (по 20 мл - 19417 фл.; по 50 мл - 7843 фл.; по 100 мл – 3922 фл.) 500 л: (по 20 мл - 24272 фл.; по 50 мл - 9804 фл.; по 100 мл – 4902 фл.) 850 л: (по 20 мл - 41262 фл.; по 50 мл - 16667 фл.; по 100 мл – 8333 фл.) 2000 л: (по 20 мл - 97087 фл.; по 50 мл - 39216	за рецептом	UA/7853/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фл.; по 100 мл – 19608 фл.)		
126.	<b>ТОТЕМА</b>	розчин оральний; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Зміна у безпосередній упаковці АФІ марганцю глюконату виробництва Givaudan-Lavirotte, а саме: додавання другого мішка з LDPE/ПЕНЦ, який є додатковим захисним бар'єром. Пакувальний матеріал, який безпосередню контактує з АФІ, залишається незмінним (поліетилен низької щільності, LDPE/ПЕНЦ). Окрім того, заявник оновив розділ 3.2.S.6 у відповідності з діючими стандартами та вимогами. Повідомлення для заявників, том 2В (Notice to Applicants, volume 2В), описав параметри специфікації для пропонованого пакування (зовнішній вигляд та ідентифікацію) з відповідними аналітичними процедурами.	без рецепта	UA/7854/01/01
127.	<b>ТРАВПРОСТ</b>	рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - зміна стосується виробництва субстанції (незначні зміни відповідно до діючого виробництва) та оновлення версії DMF (затверджена версія: 2011/09/06; оновлена версія: 2021/05/11). Як наслідок зміни у МКЯ ЛЗ у розділах «Специфікація» та «Методи контролю» за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Вода», «Сульфатна зола», «Супровідні домішки», «Залишкові розчинники» та «Кількісне визначення»; вилучення показника «Мікробіологічна чистота» та зміна у розділі «Термін переконтролю»	-	UA/12627/01/01
128.	<b>ТРИХОПОЛ®</b>	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/1306/01/01
129.	<b>ФІЛСТИМ®</b>	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	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на	за рецептом	UA/14300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					який застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники та, як наслідок, до МКЯ ЛЗ, а саме - вилучення випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «БІОФАРМА-ІНВЕСТ», у зв'язку із припиненням діяльності та атестацією випробувальної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»		
130.	ФІТОБЕНЕ®	гель для зовнішнього застосування, по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Завтверджено: 400 кг. Запропоновано: 200 кг – 10100 упаковок по 20 г, 5050 упаковок по 40 г, 2020 упаковок по 100 г; 300 кг – 15510 упаковок по 20 г, 7575 упаковок по 40 г, 3030 упаковок по 100 г; 400 кг – 20200 упаковок по 20 г, 10100 упаковок по 40 г, 4040 упаковок по 100 г	без рецепта	UA/3922/01/01
131.	ФЛУОКСЕТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або по 2 блістера в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів вхідного контролю АФІ флуоксетину гідрохлориду показником «Розмір часток». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-207 - Rev 05 для АФІ флуоксетину гідрохлориду від нового виробника CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED, India додатково до затвердженого виробника Quimica Sintetica,	за рецептом	UA/8591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							S. A., Spain. Як наслідок специфікація та методи контролю АФІ доповнено показником «Залишкові кількості органічних розчинників» згідно нового СЕР		
132.	<b>ФЛУРБІПРОФЕН</b>	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Хай-Гро Кемікалз Фармтек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення розділів МКЯ на АФІ, а саме «Упаковка» та «Період ретестування» до документації виробника HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PRIVATE LIMITED відповідно до діючого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2017-129 - Rev 03 для АФІ Flurbiprofen. Затверджено: УПАКОВКА У мішках подвійних поліетиленових (зовнішній чорний), вкладених у поліетиленові барабани. ПЕРІОД РЕТЕСТУВАННЯ 3 роки. Запропоновано: УПАКОВКА У мішках подвійних поліетиленових, вкладених у поліетиленові барабани. ПЕРІОД РЕТЕСТУВАННЯ 5 років.	-	UA/18987/01/01
133.	<b>ФЛЮДІТЕК</b>	сіроп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфакчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування". Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/8082/01/01
134.	<b>ФЛЮДІТЕК</b>	сіроп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою	без рецепта	UA/8082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфектурінг, Франція		згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування". Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.		
135.	<b>ХЕФЕРОЛ</b>	капсули по 350 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації при випуску готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота ", зокрема: введення періодичності тестування: проводиться на кожній 10-ій промисловій серії або на одній серії на рік, з огляду на те, яке дослідження буде раніше	за рецептом	UA/0263/01/01
136.	<b>ЦЕЛІСТА®</b>	спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) - Зміна у параметрах специфікації АФІ Мірамістин, а саме вилучення незначного показника «Важкі метали». 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) (інші зміни) - розділ «Умови зберігання» викладено відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника ТОВ «ФАРМХІМ». Первинна та вторинна упаковка залишені без змін. Затверджено: «В плотно укупованной таре при температуре не выше 25 ° С», Запропоновано: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С»). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	без рецепта	UA/16494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін та редакційних правок до специфікації та методів контролю АФІ Мірамістин за показниками: «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», тест «Розчинність» запропоновано виконувати тільки для розчинників вода Р та етанол (96%)Р, що не суперечить вимогам ДФУ. До розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» внесення уточнення до терміну придатності розчину порівняння, до умов хроматографування та оновлено один з параметрів придатності хроматографічної системи відповідно результатів валідації аналітичних методик; в розділ «Мікробіологічна чистота» вносяться уточнення відповідно вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.</p>		
137.	<b>ЦЕЛІСТА®</b>	розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміна у параметрах специфікації АФІ Мірамістин, а саме вилучення незначного показника «Важкі метали». 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) (інші зміни) - розділ «Умови зберігання» викладено відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника ТОВ «ФАРМХІМ». Первинна та вторинна упаковка залишені без змін. Затверджено: «В плотно укуповенной таре при температуре не выше 25 ° С», Запропоновано: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С»). 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</p>	без рецепта	UA/16403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін та редакційних правок до специфікації та методів контролю АФІ Мірамістин за показниками: «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», тест «Розчинність» запропоновано виконувати тільки для розчинників вода Р та етанол (96%)Р, що не суперечить вимогам ДФУ. До розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» внесення уточнення до терміну придатності розчину порівняння, до умов хроматографування та оновлено один з параметрів придатності хроматографічної системи відповідно результатів валідації аналітичних методик; в розділ «Мікробіологічна чистота» вносяться уточнення відповідно вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.		
138.	<b>ЦЕФІКС</b>	капсули по 400 мг по 5 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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 адреси виробника АФІ (Цефіксиму (у формі тригідрату) Dhanuka Laboratories Ltd., India, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4151/01/01
139.	<b>ЦЕФІКС</b>	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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	за рецептом	UA/4151/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (Цефіксиму (у формі тригідрату) Dhanuka Laboratories Ltd., India, без зміни місця виробництва		
140.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна складу покриття таблетки, що маскує смак, з крохмалю на опадрай-покриття. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад/Допоміжні речовини", як наслідок – у розділ "Особливості застосування"; з відповідними змінами до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Твердість» зі специфікації готового ЛЗ як засторілий (тільки для дози 250 мг). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - внесення уточнення назви виробника, що відповідає за випуск серій- приведення у відповідність до Висновку щодо відповідності виробника вимогам GMP (без зміни місцезнаходження виробника). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5447/02/02
141.	<b>ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського	за рецептом	UA/5447/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці			(АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина		засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна складу покриття таблетки, що маскує смак, з крохмалю на опадрай-покриття. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад/Допоміжні речовини", як наслідок – у розділ "Особливості застосування"; з відповідними змінами до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Твердість» зі специфікації готового ЛЗ як застарілий (тільки для дози 250 мг). 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) - внесення уточнення назви виробника, що відповідає за випуск серії- приведення у відповідність до Висновку щодо відповідності виробника вимогам GMP (без зміни місцезнаходження виробника). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
142.	<b>ЦИПРОФЛОКСА ЦИН</b>	краплі очні та вушні, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження – введення додаткової упаковки, а саме флаконів з трубки скляної, зі зміною якісного та кількісного складу пакувального матеріалу від нового постачальника флаконів „Gerresheimer Shuangfeng”, Китай додатково до затверджених постачальників АТ „Медскло”, Російська Федерація, ВАТ „Туймазискло”, Російська Федерація, „SCHOTT”, Угорщина, „JINAN	за рецептом	UA/4759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							YOUULYY INDUSTRIAL CO. LTD", Китай. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)		
143.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо інформації стосовно особливих груп пацієнтів), "Діти". Введення змін протягом 3-х 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки" щодо інформації стосовно екологічної небезпеки для навколишнього середовища. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11479/01/01

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**