

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 15 грудня 2022 року № 2268

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Жеджіанг Жоушан Путоу Ксіньсінь Фармас Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/14327/01/01
2.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	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 Synthon Hispania S.L для АФІ з матеріалів реєстраційного досьє, оскільки виробник являється виробником готового лікарського засобу, який був вказаний помилково. 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 нового виробника АФІ Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd, China з наданням мастер-файла на АФІ	за рецептом	UA/18043/02/01
3.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового	Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія	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	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у картонній коробці			<p>продукту: БСП Фармасьютикалз С.П.А., Італія Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Пау 2, Франція вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія Такеда Австрія ГмБХ, Австрія контроль якості серії: Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика Британія</p>		<p>проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка.</p>		
4.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Вилучення контейнера з розчинником з упаковки - вилучення ампули з розчинником (вода для ін'єкцій) з упаковки лікарського засобу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, також вилучається Специфікація розчинника із МКЯ ЛЗ з відповідними методами контролю Затверджено: Вид, розмір та комплектність упаковки: 1 флакон з порошком разом із 1 ампулою по 6 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці Запропоновано: Вид, розмір та комплектність упаковки: По 1 флакону з порошком у картонній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (вилучення розчинника) та як наслідок у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/3767/02/01
5.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	<p>Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки</p>	Японія/США/Німеччина/Швейцарія	<p>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;</p>	за рецептом	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
6.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста (затверджено: version 2020-01-07; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель (затверджено: version 2019-07-31; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США).	без рецепта	UA/3264/01/01
7.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці;	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель (затверджено: version 2019-07-31; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста (затверджено: version 2020-01-07; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США).	без рецепта	UA/7938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл у пакутику, по 10 або 20 пакутиків у картонній пачці							
8.	АЛМАГЕЛЬ®А	суспензія оральна по 170 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакутику, по 10 або 20 пакутиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель (затверджено: version 2019-07-31; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста (затверджено: version 2020-01-07; запропоновано: version 2021-02-12) від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США).	без рецепта	UA/0879/01/01
9.	АЛМАКОР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна	за рецептом	UA/18534/01/01
10.	АЛМАКОР	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/18534/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівка Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна		
11.	АЛТЕІ КОРЕНІ	корені по 40 г або по 60 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI: узагальнення формулювання та його конкретизація (вилучення умови "за необхідності ..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7830/01/01
12.	АМБРОКСОЛ 15	сіроп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділів "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АМБРОКСОЛ 30	пачці сіроп, 30 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділів "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0596/01/01
14.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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)) Тест «Важкі метали» вилучено відповідно до вимог монографії «Ambroxol Hydrochloride», Настанови ICH guideline Q3D on elemental impurities та Risk Assessment on elemental impurities від виробника Ven Petrochem & Pharma (India) Pvt. Ltd., India. 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	без рецепта	UA/5703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни) Тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на цій підставі запропоновано залишити випробування розчинності субстанції у воді та метанолі, що не суперечить вимогам специфікації виробника та монографії «Ambroxol Hydrochloride» Європейської Фармакопеї. В розділ внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни 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 (інші зміни) Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
15.	АМКЕСОЛ® УНО	сіроп 5 %, по 100 мл в банці скляній; по 1 банці разом зі стаканом дозуючим у пачці з картону; по 100 мл в банці полімерній; по 1 банці разом зі стаканом мірним у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17239/01/01
16.	АМКЕСОЛ® УНО	сіроп 2 %, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці разом з ложкою мірною у пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою мірною у	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17239/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці							
17.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16717/01/01
18.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16717/01/02
19.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення	за рецептом	UA/10656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Аугментин, порошок для розчину для ін'єкцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
20.	АМОКСИЦИЛІН	капсули по 250 мг: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18798/01/01
21.	АМОКСИЦИЛІН	капсули по 500 мг: по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18798/01/02
22.	АМПІПЛЮС	порошок для	АНТИБІОТИК	Румунія	первинне та вторинне	Румунія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/19040/01/01

№ 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 або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	И СА		пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторис Ко., Лтд., Китай	Індія/ Китай	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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівка Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна	рецептом	
23.	АНТАРЕС®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також вилучення показника «Важкі метали» у відповідності до монографії ДФУ «Морфолінію тіазотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника Menadiona S.L., Іспанія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також вилучення показника «Важкі метали» у відповідності до монографії ДФУ «Морфолінію тіазотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника виробника Erregierre S.p.A, Італія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю АФІ виробника ГЛЗ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також вилучення показника «Важкі	за рецептом	UA/17096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метали» у відповідності до монографії ДФУ «Морфолінію тіазотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» НАН України.		
24.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі.; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 «Аномальна токсичність» (ДФУ, 2.6.9.) зі специфікації та методів контролю ГЛЗ.	за рецептом	UA/1349/01/02
25.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого	за рецептом	UA/1349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці	"Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Аномальна токсичність» (ДФУ, 2.6.9.) зі специфікації та методів контролю ГЛЗ.		
26.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі, по 1 пеналі в картонній коробці, по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія	Естонія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦИЛ, таблетки шипучі) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14270/01/01
27.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналі в картонній коробці, по 2 таблетки у стрипі; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ), Естонія К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія	Естонія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦИЛ, таблетки шипучі) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14270/01/02
28.	АЦЕРБІН	розчин по 30 мл або 80 мл у флаконі з розпилювачем;	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	без рецепта	UA/10200/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в упаковці					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 № R2-CEP 1993-008-Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1993-008-Rev 05) для діючої речовини Salicylic acid від вже затвердженого виробника Novacyl, France		
29.	АЦЕРБІН	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмБХ	Австрія	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 № R2-CEP 1993-008-Rev 06 (затверджено: R2-CEP 1993-008-Rev 05) для діючої речовини Salicylic acid від вже затвердженого виробника Novacyl, France	без рецепта	UA/15260/01/01
30.	БАНБАКТ®	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) заявником	за рецептом	UA/17243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
31.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг) 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - Зміна вимог специфікації проміжної продукції за показником «Ступінь забарвлення» відповідно до вимог МКЯ на ГЛЗ	за рецептом	UA/15462/01/01
32.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 2012-303-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-303-Rev 00) для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого власника	за рецептом	UA/10546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль, і як наслідок, зміна адреси власника сертифікату. А також редакторські правки до написання назви виробника діючої речовини TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company в МКЯ ЛЗ згідно з розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Hungary)		
33.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-303-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-303-Rev 00) для діючої речовини Bicalutamide від вже затвердженого власника сертифікату Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль, і як наслідок, зміна адреси власника сертифікату. А також редакторські правки до написання назви виробника діючої речовини TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company в МКЯ ЛЗ згідно з розділом 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Hungary)	за рецептом	UA/10546/01/02
34.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в паці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Активатор прекалікреїну (заміна тест-системи на окремі реагенти комерційного виробництва). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки).	за рецептом	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%, по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пацці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Активатор прекалікреїну (заміна тест-системи на окремі реагенти комерційного виробництва). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки).	за рецептом	UA/14526/01/01
36.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Активатор прекалікреїну (заміна тест-системи на окремі реагенти комерційного виробництва). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методу контролю ГЛЗ за показником якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки).	-	UA/14527/01/01
37.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ . Зміни у специфікації діючої речовини тикагрелор для приведення у відповідність до вимог монографії Ticagrelor Європейської фармакопеї, та, як наслідок, оновлення посилання в р. 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу (затверджено: Ticagrelor – Standard – AstraZeneca,	за рецептом	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: Ticagrelor – Standard – Ph Eur).		
38.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ . Зміни у специфікації діючої речовини тикагрелор для приведення у відповідність до вимог монографії Ticagrelor Європейської фармакопеї, та, як наслідок, оновлення посилання в р. 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу (затверджено: Ticagrelor – Standard – AstraZeneca, запропоновано: Ticagrelor – Standard – Ph Eur).	за рецептом	UA/12164/01/02
39.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи: "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика") та "Діти" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни (незначні коректорські правки) внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". 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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції".</p> <p>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 "Особливості застосування". 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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
40.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	UA/12164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи: "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика") та "Діти" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни (незначні коректорські правки) внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". 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 -</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції".</p> <p>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 -</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
41.	БРІНЕЙРА	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва:	Німеччина/Ірландія/Сполучені Штати Америки/Великобританія	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) Зміна критерію прийнятності за показником «Колір та прозорість» (затверджено: опалесценція не інтенсивніше еталону прозорості II Євр. Фарм.; запропоновано: опалесценція не інтенсивніше еталону прозорості III Євр.Фарм.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) Зміна розміру серії (затверджено: 15 л; запропоновано: 20,9 л) для виробника Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, на заводі в Лангенаргені (Langenargen), Німеччина.	за рецептом	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія				
42.	БРОМКРИПТИ Н-КВ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бромкриптин-Ріхтер, таблетки по 2,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1211/01/01
43.	БУДЕНОФАЛЬ К	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/6964/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці			вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія		готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення вимог специфікації ГЛЗ на термін зберігання за показником «Бутиловий ефір», і як наслідок, розширення вимог специфікації за показником «Сума всіх сполук».		
44.	БУДЕНОФАЛЬ К	тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-067-Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2000-067-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-	за рецептом	UA/6964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2008-137-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin виробника GELITA AG. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-067 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1997-067 - Rev 07) для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника Sicor S.r.L., Італія (власник CEP: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Ізраїль). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ- сертифікату відповідності Європейській</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї № R1-CEP 2000-045 Rev 04 (затверджено: № R1-CEP 2000-045 Rev 03) для допоміжної речовини Gelatin виробника Tessenderlo Group N.V. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-028-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2001-028-Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELTECH CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2003-261-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника M/S India Gelatine and Chemicals Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2005-217 Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. · Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 Rev 03 (затверджено: № R1-CEP 2000-344 Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320 Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-332 Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172 Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-110 Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника PB Gelatins.</p>		
45.	БУПРІНОЛ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтсько-Хемійська Індустрія (ФХІ) Здравле А.Д. (Актавіс), Сербія додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія	Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку зі зміною місця розташування офісу (пропонована адреса заявника: вул. Антакальньо, буд. 48А-304, Вільнюс, Литовська Республіка/ Antakalnio g. 48A-304, Vilnius, Republic of Lithuania) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8304/01/01
47.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло; по 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/0408/01/01
48.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних; по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл або по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.a-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення чотирьох додаткових розмірів упаковок) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришками, по 1 флакону в пачці							
49.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у зв'язку з додаванням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю(LC-MS) на підставі рекомендації EMA стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу.	за рецептом	UA/5743/01/01
50.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у зв'язку з доданням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю(LC-MS) на підставі рекомендації ЕМА стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу.		
51.	ВАНЛЕРК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації /Методів контролю діючої речовини Лерканідипіну гідрохлорид виробництва «Glenmark Life Sciences Limited», зокрема вилучення показника «Важкі метали», відповідно до керівництва ICH Q3D Guideline for	за рецептом	UA/18884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Elemental Impurities та оригінальних документів виробника. Назву показника «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники», відповідно до оригінальних матеріалів виробника.		
52.	ВАНЛЕРК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації /Методів контролю діючої речовини Лерканідипіну гідрохлорид виробництва «Glenmark Life Sciences Limited», зокрема вилучення показника «Важкі метали», відповідно до керівництва ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та оригінальних документів виробника. Назву показника «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники», відповідно до оригінальних матеріалів виробника.	за рецептом	UA/18884/01/02
53.	ВЕНОТОН®	настойка, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11668/01/01
54.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	за рецептом	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>назви та уточнення адміністративних адрес постачальників вихідного матеріалу UK-143,108. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу -</p> <p>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) вилучено постачальника вихідного матеріалу UK-143,108 Pfizer Ltd, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесено незначні зміни у виробничий процес Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) ведення нового нормативного вихідного матеріалу (PF-01209642), який використовується у додатковому альтернативному виробничому процесі (Route 4) діючої речовини силденафілу цитрату.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зазначено максимальний розмір серій для кожного виробничого процесу (Route 2, 3 та 4) діючої речовини силденафілу цитрату відповідно таблиці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додано випробування «Loss on Drying» (з максимальним значенням 0,5%) на матеріал на етапі 1 виробничого процесу Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для етанолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для відновлюваного толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для натрію етоксиду, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для вуглецю, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – додано специфікацію для відновленого розчинника 2-бутанону, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 для розчинника етилацетат новим параметром «Water Content» з допустимою межею не більше 0,1% з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано специфікацію для проміжного продукту Sildenafil 2 (UK-92,480), який утворюється при виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до показника «Inorganics» специфікації для АФІ силденафілу цитрату додано тест для визначення паладію з допустимими межами 10 ppm (для орального застосування), який застосовується для діючої речовини, що виготовляється виробничим процесом Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту. 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) доповнення методом USP, як</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>альтернативний, для кількісного визначення АФІ силденафілу цитрату (метод ВЕРХ). 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) до показника «Related Substances – Route 2» додано визначення домішки Imidazole з допустимою межею не більше 0,1% та додано метод USP, як альтернативний.</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення сульфатної золи у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату.</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення вади у показнику «Residual Solvents and Water» в АФІ силденафілу цитрату.</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення важких металів у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату та зміна допустимої межі з maximum 20 ppm на maximum 10 ppm.</p> <p>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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту) заміна in-house методу ВЕРХ (S 189.01) на метод ВЕРХ відповідно монографії EP для визначення Total unspecified Impurities в АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) оновлення специфікації на поліетилен низької щільності (LDPE). 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) оновлено розділи 3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3.Дані про стабільність, висновками та даними на АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - методи контролю за показниками «Appearance», «Identification» (методом ІЧ спектрофотометрія), «Assay», «Related Substances – Router 2», «Related Substances – Router 3», «Sulfated Ash», «Water» приведено у відповідність до вимог монографії «Sildenafil citrate» EP. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) додано альтернативний шлях синтезу (Route 4) для виробництва діючої речовини силденафілу цитрату.</p>		
55.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/0313/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці					<p>виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та уточнення адміністративних адрес постачальників вихідного матеріалу UK-143,108. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу -</p> <p>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) вилучено постачальника вихідного матеріалу UK-143,108 Pfizer Ltd, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесено незначні зміни у виробничий процес Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) ведення нового нормативного вихідного матеріалу (PF-01209642), який використовується у додатковому альтернативному виробничому процесі (Route 4) діючої речовини силденафілу цитрату.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зазначено максимальний розмір серій для кожного виробничого процесу (Route 2, 3 та 4) діючої речовини силденафілу цитрату відповідно таблиці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додано випробування «Loss on Drying» (з максимальним значенням 0,5%) на матеріал на етапі 1 виробничого процесу Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для етанолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для відновлюваного толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для натрію етоксиду, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для вуглецю, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) – додано специфікацію для відновленого розчинника 2-бутанону, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для розчинника етилацетат новим параметром «Water Content» з допустимою межею не більше 0,1% з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано специфікацію для проміжного продукту Sildenafil 2 (UK-92,480), який утворюється при виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до показника «Inorganics» специфікації для АФІ силденафілу цитрату додано тест для визначення паладію з допустимими межами 10 ppb (для орального застосування), який застосовується для діючої речовини, що виготовляється виробничим процесом Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для кількісного визначення АФІ силденафілу цитрату (метод ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) до показника «Related Substances – Route 2» додано визначення домішки Imidazole з допустимою межею не більше 0,1% та додано метод USP, як альтернативний.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення сульфатної золи у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення вади у показнику «Residual Solvents and Water» в АФІ силденафілу цитрату.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення важких металів у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату та зміна допустимої межі з maximum 20 ppm на maximum 10 ppm.</p> <p>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) заміна in-house методу ВЕРХ (S 189.01) на метод ВЕРХ відповідно монографії ЕР для визначення Total unspecified Impurities в АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) оновлення специфікації на поліетилен низької щільності (LDPE). 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) оновлено розділи 3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3.Дані про стабільність, висновками та даними на АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - методи контролю за показниками «Appearance», «Identification» (методом ІЧ спектрофотометрія), «Assay», «Related Substances – Router 2», «Related Substances – Router 3», «Sulfated Ash», «Water» приведено у відповідність до вимог монографії «Sildenafil citrate» ЕР. Зміни II типу - Зміни</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) додано альтернативний шлях синтезу (Route 4) для виробництва діючої речовини силденафілу цитрату.		
56.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та уточнення адміністративних адрес постачальників вихідного матеріалу UK-143,108. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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) вилучено постачальника вихідного матеріалу UK-143,108 Pfizer Ltd, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесено незначні зміни у виробничий процес Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) ведення нового нормативного вихідного матеріалу (PF-01209642), який використовується у додатковому альтернативному виробничому процесі (Route 4) діючої речовини силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зазначено максимальний розмір серій для кожного виробничого процесу (Route 2, 3 та 4) діючої речовини силденафілу цитрату відповідно таблиці. Зміни I типу	за рецептом	UA/18004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додано випробування «Loss on Drying» (з максимальним значенням 0,5%) на матеріал на етапі 1 виробничого процесу Route 3. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для етанолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для відновлюваного толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для натрію етоксиду, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для вуглецю, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – додано специфікацію для відновленого розчинника 2-бутанону, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для розчинника етилацетат новим параметром «Water Content» з допустимою межею не більше 0,1% з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано специфікацію для проміжного продукту Sildenafil 2 (UK-92,480), який утворюється при виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до показника «Inorganics» специфікації для АФІ силденафілу цитрату додано тест для визначення паладію з допустимими межами 10 ppm (для орального</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування), який застосовується для діючої речовини, що виготовляється виробничим процесом Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту. 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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту. 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) доповнення методом USP, як альтернативний, для кількісного визначення АФІ силденафілу цитрату (метод ВЕРХ). 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) до показника «Related Substances – Route 2» додано визначення домішки Imidazole з допустимою межею не більше 0,1% та додано метод USP, як альтернативний.</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення сульфатної золи у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату.</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення вади у показнику «Residual Solvents and Water» в АФІ силденафілу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>цитрату.</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення важких металів у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату та зміна допустимої межі з maximum 20 ppm на maximum 10 ppm.</p> <p>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) заміна in-house методу ВЕРХ (S 189.01) на метод ВЕРХ відповідно монографії EP для визначення Total unspecified Impurities в АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) оновлення специфікації на поліетилен низької щільності (LDPE). 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) оновлено розділи 3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3.Дані про стабільність, висновками та даними на АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 4. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - методи контролю за показниками «Appearance», «Identification» (методом ІЧ спектрофотометрії), «Assay», «Related Substances – Router 2», «Related Substances – Router 3», «Sulfated Ash», «Water» приведено у відповідність до вимог монографії «Sildenafil citrate» ЕР. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) додано альтернативний шлях синтезу (Route 4) для виробництва діючої речовини силденафілу цитрату.		
57.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та уточнення адміністративних адрес постачальників вихідного матеріалу UK-143,108. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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) вилучено постачальника вихідного матеріалу UK-143,108 Pfizer Ltd, United Kingdom. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесено незначні зміни у виробничий процес Route 3. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) ведення нового нормативного вихідного матеріалу (PF-01209642), який використовується у додатковому	за рецептом	UA/0313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>альтернативному виробничому процесі (Route 4) діючої речовини силденафілу цитрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зазначено максимальний розмір серій для кожного виробничого процесу (Route 2, 3 та 4) діючої речовини силденафілу цитрату відповідно таблиці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додано випробування «Loss on Drying» (з максимальним значенням 0,5%) на матеріал на етапі 1 виробничого процесу Route 3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для етанолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано нову специфікацію для відновлюваного толуолу, який використовується у виробничому процесі Route 4. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для натрію етоксиду, який використовується у виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів додано нову специфікацію для вуглецю, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) додано специфікацію для відновленого розчинника 2-бутанону, який використовується у всіх виробничих процесах (Route 2, 3 та 4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для розчинника етилацетат новим параметром «Water Content» з допустимою межею не більше 0,1% з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) до розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції додано специфікацію для проміжного продукту Sildenafil 2 (UK-92,480), який утворюється при виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) до показника «Inorganics» специфікації для АФІ силденафілу цитрату додано тест для визначення паладію з допустимими межами 10 ppm (для орального застосування), який застосовується для діючої речовини, що виготовляється виробничим процесом Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p> <p>доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення ідентифікації АФІ силденафілу цитрату при проведенні ІЧ-тесту.</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для кількісного визначення АФІ силденафілу цитрату (метод ВЕРХ). 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) до показника «Related Substances – Route 2» додано визначення домішки Imidazole з допустимою межею не більше 0,1% та додано метод USP, як альтернативний</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення сульфатної золи у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату. 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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення води у показнику «Residual Solvents and Water» в АФІ силденафілу цитрату.</p> <p>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) доповнення методом USP, як альтернативний, для визначення важких металів у показнику «Inorganics» в АФІ силденафілу цитрату та зміна допустимої межі з maximum 20 ppm на maximum 10 ppm.</p> <p>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) заміна in-house методу ВЕРХ (S 189.01) на метод ВЕРХ відповідно монографії EP для визначення Total unspecified Impurities в АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 2. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) оновлення специфікації на поліетилен низької щільності (LDPE). 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) оновлено розділи 3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3. Дані про стабільність, висновками та даними на АФІ силденафілу цитрату, який вироблений на виробничому процесі Route 4. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - методи контролю за показниками «Appearance», «Identification» (методом ІЧ спектрофотометрія), «Assay», «Related Substances – Router 2», «Related Substances – Router 3», «Sulfated Ash», «Water» приведено у відповідність до вимог монографії «Sildenafil citrate» EP. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) додано альтернативний шлях синтезу (Route 4) для виробництва діючої речовини силденафілу цитрату.		
58.	ВІЛЬХИ СУПЛІДДА	супліддя по 40 г у пачках; по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI: узагальнення формулювання та його конкретизація (вилучення умови "за необхідності ..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5855/01/01
59.	ВІРЕАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайенсиз Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайенсиз Айленд ЮС, Ірландія виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна	Ірландія/ 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	за рецептом	UA/8274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія		узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнено та редактовано інформацію), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	ВІТАМІН Е - САНОФІ	капсули м'які по 100 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз"	Словацька Республіка	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;	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.</p>		
61.	ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ	капсули м'які по 200 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.</p>	без рецепта	UA/3392/01/01
62.	ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ	капсули м'які по 400 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.</p>	без рецепта	UA/3392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
63.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 15 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція	Японія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника ЛЗ зі зміною редакції написання адреси. Фактичної зміни місця розташування заявника не відбулося	без рецепта	UA/9383/03/01
64.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 30 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція	Японія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника ЛЗ зі зміною редакції написання адреси. Фактичної зміни місця розташування заявника не відбулося	без рецепта	UA/9383/03/02
65.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Дівіс Лабораторіс Лімітед	Індія	Дівіс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на лікарський засіб ГАБАПЕНТИН, порошок (субстанція). Зміна пов'язана із введенням нової версії ДМФ №004 замість: ДМФ №003 виробником Дівіс Лабораторіс Лімітед, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на лікарський засіб ГАБАПЕНТИН, порошок (субстанція). Зміна пов'язана із введенням нової версії ДМФ №005	-	UA/18979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							замість: ДМФ №004 виробником Діві'с Лабораторіс Лімітед, Індія. Впроваджено додаткові виробничі блоки для стадії V та стадії VI виробничого процесу Габапентину. Нові блоки, DCV-6 і DCV4-Pharma, знаходяться в межах однієї і тої самої виробничої дільниці. При впровадженні виробництва АФІ на стадіях V та VI у додаткових виробничих блоках не відбувається жодних змін у виробничому процесі, розмірі серій АФІ, специфікації та методах контролю готового продукту. Порівняння виробничих блоків буде представлено у матеріалах реєстраційного досьє. Також внесені оновлення в окремі розділи ДМФ		
66.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/14232/01/01
67.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку із завершенням	за рецептом	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(вторинне пакування, випуск серії)		дослідження B021223/GALLIUM		
68.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено: "Інші антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C15", запропоновано: "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори CD20 (кластер диференціювання 20). Код АТХ L01F A03". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14232/01/01
69.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м.	Франція/Угорщина	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження критеріїв прийнятності за показником якості Molecular Size Distribution для проміжного продукту активованого полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP-AH intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; 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) -Вилучення випробування Residual phenol зі специфікації при випуску готового нерозфасованого	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА	шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			Будапешт, Угорщина		продукту полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b, кон'югованого з правцевим протеїном (<i>Haemophilus polysaccharide conjugate concentrated bulk</i>). Термін введення змін - квітень 2024 року; 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) - Введення специфікацій на кінець терміну придатності для проміжного продукту полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRP intermediate) та проміжного продукту активованого полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRP-AH intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на пірогени зі специфікації проміжного продукту полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRP intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Введення нової серії референтного стандарту ДНК тимуса теляти, що використовується при виробництві проміжного продукту полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRP intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміна допоміжної речовини «цукрова пудра» на допоміжну речовину «сахароза», що використовується при виробництві ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва, а саме додавання фази попереднього змішування для діючої речовини Лізоциму гідрохлориду в процесі гранулювання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме модифікація часу змочування та числового значення енергоспоживання наприкінці етапу гранулювання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна розмірів осередків сита, що використовується для сортування гранул після етапу сушіння. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме видалення випробування контролю тривалості процесу сушіння.	без рецепта	UA/6005/01/01
71.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - 3 метою	за рецептом	UA/15498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у пацці					оптимізації мікробіологічного контролю готової продукції запроваджується періодичність контролю показника «Мікробіологічна чистота» з періодичністю першу та кожну десятю наступну серії, але не рідше 1 разу на рік; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу п. «Мікробіологічна чистота». Критерій прийнятності та вимоги залишено без змін. Метод аналізу включено до ДФУ та ЕР, тому залишено відповідне посилання на монографію(i) та загальну(i) статтю(i) та вилучено повний виклад проведення методики		
72.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Хебей Чангшан Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності 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 2005-270-Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2005-270-Rev 08) для АФІ гепарину натрію від вже затвердженого виробника Хебей Чангшан Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд., Китай Як наслідок, внесено зміни в специфікацію та методи контролю АФІ за показником "Супровідні домішки"	-	UA/16499/01/01
73.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію	Абботт Лабораторізі ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування,	Греція/Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та уточнення написання адреси виробника готового лікарського засобу, відповідального за випуск серії(Фамар Легль, Франція). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в	за рецептом	UA/6993/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці			контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія або Делфарм Сен Ремі, Франція виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія		інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» і «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ «Виробник лікарського засобу». Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення додаткової дільниці - Біолоджі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія для виробництва, первинного пакування розчинника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці - Біолоджі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія для контролю якості розчинника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва розчинника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Введення випробування на біоавантаження (bio-burden) методом мембранної фільтрації на етапі наповнення ампул перед кінцевою стерилізацією (запропоновано: Pre-sterilization bioburden Membrane filtration ? 10 CFU/100 mL); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення вимог до придатності системи у затвердженому методі випробування для визначення вмісту L-лізину в ампулах з розчинником; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до тексту маркування лікарського засобу, включаючи уточнення до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркировки представлений окремо. Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
74.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 200 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/2466/03/01
75.	ГЕРПЕВІР®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/2466/03/02
76.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових	за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі	UA/2466/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗОВІРАКС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
77.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь 1%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Пруський Станіслав. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5132/01/01
78.	ГІДРОХЛОРТИАЗИД	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6721/01/01
79.	ПІНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг; по 7 супозиторіїв у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на	за рецептом	UA/15953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах в картонній коробці					якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) зміни в виробничому процесі діючої речовини тіоконазолу, а саме: - додано опис реакції утворення вихідної сировини 2-хлор-3-(бромометил)-тіофену, яка не була включена до попереднього опису виробничого процесу; - введено органічні розчинники метанол та хлороформ; - вилучено ізопропіловий спирт; - виділено проміжний продукт синтезу оксалатну сіль тіоконазолу.		
80.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди Вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія Контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Чилі/ Нідерланди / Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниць на яких здійснюється контроль якості лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лтд., KW 20 A Кордін Індастріал Парк, Паола, PLA 3000, Мальта/Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta; Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Віа Комплютенсе 140, Алкала де Хенарес 28805 Мадрид, Іспанія/ Rovi Pharma Industrial Services, S.A., Via Complutense 140, Alcala de Henares 28805 Madrid, Spain.	за рецептом	UA/16792/01/02
81.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс Д.Д.,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	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	за рецептом	UA/9469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробнича дільниця Лендава, Словенія		найменування виробника АФІ (імаїнібу мезилату), відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва		
82.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	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 найменування виробника АФІ (імаїнібу мезилату), відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9469/01/02
83.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16293/01/01
84.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна в тексті маркування упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI: узагальнення формулювання та його конкретизація (вилучення умови "за необхідності ..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5670/01/01
85.	ГУТТАЛАКС®П ІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	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,	без рецепта	UA/0832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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: Михайлов Олександр Володимирович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>		
86.	ДАРФЕН® ГЕЛЬ	гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>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 (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/18641/01/01
87.	ДЕЗЛОРАТАДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна</p> <p>всі стадії виробництва, контроль якості:</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна</p>	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: затверджено: АЛЕРГОМАКС; запропоновано: ДЕЗЛОРАТАДИН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	без рецепта	UA/10913/01/01
88.	ДИПРИВАН	емульсія для	Аспен Фарма	Ірландія	Виробник "in bulk",	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці	Трейдінг Лімітед		пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації допоміжної речовини фосфатиду очищеного яєчного у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. Під час даної зміни було оновлено наступні розділи: 3.2.P.1 Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.3.2 Склад на серію, 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Приведення аналітичного методу випробування ГЛЗ за показником «Стерильність» у відповідність до вимог Ph.Eur. 2.6.1. «Стерильність»; 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) - Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ а саме: зміна часу витримки проміжного продукту перед стерилізацією з 24 годин до 29 годин. Також були внесені незначні редакційні правки - вилучено зайву інформацію, яка стосується GMP сайту; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення затверджених Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог пункту 11 розділу 5 Порядку, а саме: - зміна мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення затверджених МКЯ лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника, розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, затвердженого в країнах ЄС.	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Принцип всіх аналітичних методик залишається без змін, видаляється тільки посилання на внутрішні методики		
89.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/02/01
90.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/5970/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
91.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5970/02/03
92.	ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для	за рецептом	UA/16445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "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"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Voltarol®, suppositories 50 mg, 100 mg (в Україні зареєстрований як Вольтарен, супозиторії по 25мг, 50 мг або 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки" , III "План з фармаконагляду", V " Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
93.	ДИОСМІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/15593/01/01
94.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг або по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст Z-ізомеру» (метод ГХ), а саме введення альтернативного газу-носія в аналітичну процедуру.	за рецептом	UA/7467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
95.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст Z-ізомеру» (метод ГХ), а саме введення альтернативного газу-носія в аналітичну процедуру.	за рецептом	UA/7467/01/01
96.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст Z-ізомеру» (метод ГХ), а саме введення альтернативного газу-носія в аналітичну процедуру.	за рецептом	UA/7467/01/02
97.	ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: уточнення ресстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1787 від 03.10.2022 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю "Teva Specification" виробника ГЛЗ за параметром "Мікробіологічна чистота" показником "загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)" з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2004-059-Rev 02 для АФІ доксорубіцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, Synbias Pharma Limited Ukraine, як наслідок додавання виробничої дільниці. Діюча редакція: R1-CEP 2004-059-Rev 01, Synbias Pharma	за рецептом	UA/14710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Limited, Krepilshchikov Str. 181 83085 Donetsk, Ukraine, CEP – Holder: Transo-Pharm Handels-GmbH. Пропонована редакція: R1-CEP 2004-059-Rev 02, Synbias Pharma Limited, Krepilshchikov Str. 181 83085 Donetsk, Ukraine; Gemini PharmChem Mannheim GmbH, Sandhofer Str.96 68305-Mannheim, Germany, CEP – Holder: Transo-Pharm Handels-GmbH		
98.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. 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 у методі випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» з метою оптимізації методу після повторної валідації.	за рецептом	UA/11285/01/01
99.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	за рецептом	UA/11285/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. 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 у методі випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» з метою оптимізації методу після повторної валідації.		
100.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме заміна GHP фільтру 0,20 мкм на PTFE фільтр 0,45 мкм або альтернативний фільтр, внаслідок припинення виробництва фільтрів виробника PALL. 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 у методі випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» з метою оптимізації методу після повторної валідації.	за рецептом	UA/11285/01/03
101.	ЕВКАФІЛІПТ®	настойка по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15852/01/01
102.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/2247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці					<p>типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для діючої речовини Пірацетам від затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю даного виробника, а саме вилучено показник «Важкі метали». CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Вилучено виробничу дільницю (No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, China-110026 Shenyang, Liaoning 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 06 для діючої речовини Пірацетам від затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, зміни в описі пакування АФІ, а саме додавання нового альтернативного типу упаковки субстанції в тришаровому поліетиленовому пакеті (поліетилен / поліетилен білий / поліетилен чорний) у поліпропіленовому тканому мішку, поміщеному в гофрований картон. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2004-083 - Rev 07 для діючої речовини Пірацетам від затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено до вимог монографії EP та CEP (в CEP видалено інформацію щодо наявності та нормування будь-якої невизначеної домішки). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) внесення змін до Методів випробування для діючої речовини пірацетам за показником "Кількісне визначення"(EP, 2.2.29 метод рідинної хроматографії). Методика визначення приводиться до вимог монографії EP Piracetam. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини пірацетам зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). 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) приведення Методів випробування АФІ Пірацетам виробництва NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							China за показником "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії EP Piracetam (2.2.29. метод рідинної хроматографії). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучено з специфікації/методів контролю АФІ за показником «Ідентифікація» посилання на якість стандартних зразків EP CRS. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в р. 3.2.S.5.		
103.	ЕДОКСАБАНУ ТОЗИЛАТ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хоноур Лаб Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до ресстраційних 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 (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Важкі метали», відповідно до матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення незначних змін до методів контролю АФІ за показниками «Супровідні домішки», «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення», «Залишкові розчинники», що стосується коректування назви розчину порівняння, доповнення вимог щодо придатності системи та збіжності між паралельними визначеннями. Також посилання на методи контролю змінюються з USP на Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - уточнення вимог специфікації для показника «Розмір часток», а також незначні зміни методики, що стосуються кількості паралельних вимірювань, відповідно до оригінальних матеріалів виробника.	-	UA/18026/01/01

№ 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: вказують результати для D(0,1), D(0,5), D(0,9)</p> <p>Запропоновано: D(0,1)– не більше 10 мкм; D(0,5)– не більше 20 мкм; D(0,9)– не більше 40 мкм. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - продовження терміну переконтролю АФІ, відповідно до оригінальних матеріалів виробника. Затверджено: Термін переконтролю – 3 роки. Запропоновано: Термін переконтролю – 5 років</p>		
104.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Активіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-080 - Rev 02 для діючої речовини Escitalopram oxalate Process II від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED виробничі ділянки: HETERO LABS LIMITED, Unit-I, Survey No. 10, I.D.A. Jinnaram Mandal, Sangareddy District India - 502 319 Gaddapotharam Village, Telangana; HETERO LABS LIMITED, Unit-IX, Plot No. 2, Hetero Infrastructure SEZ Ltd. Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District India -531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh; проміжні виробничі ділянки: HONOUR LAB LIMITED, Unit-V Hathnoora Mandal, Sangareddy District India- 502 296 Gundlamachnoor village, Telangana; HETERO LABS LIMITED, Unit-III, Survey No. 120, 128, 150 (PART), 150/1, 151/2,& 158/1, Nallamattipalem, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District India -531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh. CEP holder: HETERO LABS LIMITED, Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 500 018</p>	за рецептом	UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Hyderabad, Telangana, India. CEP включає re-test period 60 місяців. 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 діючої речовини Escitalopram oxalate Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія		
105.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-080 - Rev 02 для діючої речовини Escitalopram oxalate Process II від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED виробничі ділянки: HETERO LABS LIMITED, Unit-I, Survey No. 10, I.D.A. Jinnaram Mandal, Sangareddy District India - 502 319 Gaddapotharam Village, Telangana; HETERO LABS LIMITED, Unit-IX, Plot No. 2, Hetero Infrastructure SEZ Ltd. Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District India -531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh; проміжні виробничі ділянки: HONOUR LAB LIMITED, Unit-V Hathnoora Mandal, Sangareddy District India- 502 296 Gundlamachnoor village, Telangana; HETERO LABS LIMITED, Unit-III, Survey No. 120, 128, 150 (PART), 150/1, 151/2, & 158/1, Nallamattipalem, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District India -531 081 N. Narasapuram Village, Andhra Pradesh. CEP holder: HETERO LABS LIMITED, Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 500 018 Hyderabad, Telangana, India. CEP включає re-test period 60 місяців. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 діючої речовини Escitalopram oxalate Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія		
106.	ЕЗОПРОТЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме: -приведення методів контролю якості за п. «Кількісне визначення езомепразолу» у відповідність до матеріалів виробника; -приведення методики «Кількісне визначення натрію едетату» у відповідність до матеріалів виробника; Виправлення помилково вказаних назв показників контролю якості у специфікації та приведення їх у відповідність до назви у методах контролю; -коригування нумерації показників специфікації; -додавання, помилково пропущеного, опису методу «Час відновлення розчину» у методах контролю	за рецептом	UA/19210/01/01
107.	ЕКЗО-ТІФІН	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ для форми in bulk, у зв'язку з маркетинговою політикою підприємства. Змін у якісному та кількісному складі не відбулось. Затверджено: Ехо-Дерт Екзо-Дерт спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках Запропоновано: Ехо-tifin Екзо-тіфін спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках	-	UA/15493/02/01
108.	ЕКЗО-ТІФІН	крем, 10 мг/г in bulk: по 10 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ для форми in bulk, у зв'язку з маркетинговою політикою підприємства. Змін у якісному та кількісному складі не відбулось. Затверджено: Ехо-Дерт Екзо-Дерт спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках Запропоновано: Ехо-tifin Екзо-тіфін спрей нашкірний, розчин 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках	-	UA/15788/01/01
109.	ЕМЕНД®	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкermес Фарма Айеленд Лтд,	Ірландія/ Нідерланди	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	за рецептом	UA/4525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсули по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці			Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна юридичного найменування місця провадження діяльності виробника, відповідального за тестування стабільності ГЛЗ. Додатково, вносяться коректорські зміни адреси зазначеного виробника. Оскільки даний виробник, з функцією "тестування стабільності" не вимагається для зазначення в РП та МКЯ, зміни передбачені до внесення лише до розділу 3.2.Р.3.1 реєстраційного досьє		
110.	ЕНСПРІНГ®	розчин для ін'єкцій по 120 мг; по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія	Швейцарія/ Японія	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: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18885/01/01
111.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картоном	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників ГЕ, для якої немає ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї) - додавання нового виробника допоміжної речовини «Капсули тверді желатинові»	без рецепта	UA/4415/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							NANJING BEINUO PHARMACEUTICAL CO., LIMITED, Китай до вже затверджених виробників («CAPSUGEL», Бельгія; «LUCAPS», Хорватія; «ZHEJIANG HUAGUANG CAPSULE CO», Китай)		
112.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг	США/ Нідерланди / Данія/ 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення альтернативного виробника АФІ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. (затверджено SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Межу специфікації для бактеріальних ендотоксинів було звужено у специфікації на готовий лікарський засіб з $\leq 291,5$ ОЕ/мл до ≤ 125 ОЕ/мг; 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 у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст натрію метабісульфіту», а саме додавання альтернативної хроматографічної колонки розміром частинок 7 мкм, етилвінілбензол/дивінілбензол (4x250 мм).	за рецептом	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пекеджинг Фармака), Нідерланди альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмБХ, Німеччина				
113.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та	Данія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення альтернативного виробника АФІ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. (затверджено SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) между специфікації для бактеріальних ендотоксинів було звужено у специфікації на готовий лікарський засіб з - 146 ОЕ/мл до - 125 ОЕ/мг. 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 у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст натрію метабісульфіту», а саме додавання альтернативної хроматографічної колонки розміром частинок 7 мкм, етилвінілбензол/дивінілбензол (4x250 мм)	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмБХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)				
114.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17620/01/01
115.	ЕРІДОН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у	Дексель Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль випробування	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	UA/17620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		картонній пацці			контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль		препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
116.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина	Нідерланди / Німеччина/ Словаччина	внесення змін до ресстраційних 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, відповідального за альтернативний контроль якості лікарського засобу, без зміни адреси місця провадження діяльності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7719/01/01
117.	ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з.о.о., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до ресстраційних 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). Адміністративна зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни адреси виробництва. Місце розташування дільниці та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8682/01/01
118.	ЄВРОМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/19125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування, контроль якості: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості Весслінг Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		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: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
119.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 4 мг; по 14 таблеток у блістери; по 2 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		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: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
120.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
121.	ЗІПЕЛОР®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення ДМФ на діючу речовину бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, Індія – (затверджена версія: BPL/BNZ/AP/07/2019-03-13; запропонована версія: BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021)	без рецепта	UA/16107/01/01
122.	ЗІПЕЛОР®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення ДМФ на діючу речовину бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, Індія – (затверджена версія: BPL/BNZ/AP/07/2019-03-13; запропонована версія: BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021).	без рецепта	UA/16107/02/01
123.	ЗУЛЬБЕКС®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма", а саме вірно зазначено опис лікарського засобу	за рецептом	UA/12070/01/01
124.	ЗУЛЬБЕКС®	таблетки кишковорозчинні	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12070/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 4 блістери в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Лікарська форма", а саме вірно зазначено опис лікарського засобу		
125.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ фраміцетину сульфату - Fareva Romainville, France	за рецептом	UA/2830/01/01
126.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) новим показником "Foil thickness" (Minimum:NLT 0.233 mm; Maximum:NMT 0.268 mm) з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Water vapour transmission rate at 23°C/85% r/h" (1.7g/(m2d)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) новим показником	за рецептом	UA/4237/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>“Print, Text, Quality, Colour” (according to the approved pattern) з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника “Water vapour transmission rate at 38°C/90% r/h” (3.3g/(m²d)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника “Dimensional stability” (MD/TD max. -6%/+2%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника “Vicat-Softening temperature” (73±2°C). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника “Tensile strength” (52 – 63 N/mm²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника “Tensile impact strength” (?400 kJ/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Thickness of foil in cross-section" (thickness of foil in cross-section in range max. 5µm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Oxygen transmission rate at" (23°C/85% r.h.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Thickness of foil" (0.238 -0.263 mm (250 µm ±5%)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Width" (88.0 - 92.0 mm; 171.0 - 173.0 mm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Edge linearity" (± 1 mm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Solvent residue" (<20 mg/m?). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Elongation" (MD 1 - 5%; TD 1 - 5%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Tensile strength" (MD 140 - 180 N/mm²; TD 140 - 180 N/mm²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Total weigh" (63.5g/m² ± 8%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Thermolacquer" (6.0 -8.0 g/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Primer" (0.6 -2.0 g/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Aluminium tolerance" (20 µm ± 8 %; 54 g/m² ± 4.3 g/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Weight of 100 cm of foil width 86 mm" (5.2 – 5.7 g/100 cm); "Weight of 100 cm of foil width 170 mm" (10.2 – 11.2 g/100 cm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Width" (85.5 – 86.5 mm; 169.5 – 170.5 mm). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) за показником "Description". Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) за показником "Description".</p>		
127.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення	за рецептом	UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) новим показником "Foil thickness" (Minimum:NLT 0.233 mm; Maximum:NMT 0.268 mm) з відповідним методом випробування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Water vapour transmission rate at 23°C/85% r/h" (1.7g/(m²d)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) новим показником "Print, Text, Quality, Colour" (according to the approved pattern) з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Water vapour transmission rate at 38°C/90% r/h" (3.3g/(m²d)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Dimensional stability" (MD/TD max. -6%/+2%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>незначного показника "Vicat-Softening temperature" ($73 \pm 2^{\circ}\text{C}$). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Tensile strength" ($52 - 63 \text{ N/mm}^2$). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Tensile impact strength" ($\geq 00 \text{ kJ/m}^2$). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Thickness of foil in cross-section" (thickness of foil in cross-section in range max. 5µm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Oxygen transmission rate at" ($23^{\circ}\text{C}/85\% \text{ r.h.}$). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Thickness of foil" ($0.238 - 0.263 \text{ mm}$ ($250 \mu\text{m} \pm 5\%$)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) незначного показника "Width" (88.0 - 92.0 mm; 171.0 - 173.0 mm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Edge linearity" (± 1 mm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Solvent residue" (<20 mg/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Elongation" (MD 1 - 5%; TD 1 - 5%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Tensile strength" (MD 140 - 180 N/mm²; TD 140 - 180 N/mm²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Total weigh" (63.5g/m² ± 8%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Thermolacquer" (6.0 -8.0 g/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Primer" (0.6 -2.0 g/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Aluminium tolerance" (20 µm ± 8 %; 54 g/m² ± 4.3 g/m²). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Weight of 100 cm of foil width 86 mm" (5.2 – 5.7 g/100 cm); "Weight of 100 cm of foil width 170 mm" (10.2 – 11.2 g/100 cm). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))вилучення із специфікації на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) незначного показника "Width" (85.5 – 86.5 mm; 169.5 – 170.5 mm). Зміни I типу - Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій на первинний пакувальний матеріал PVC foil (width 90/172 mm) за показником "Description". Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів специфікацій на первинний пакувальний матеріал Aluminium foil (width 86/170 mm) за показником "Description".</p>		
128.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (МЕТІЗОПРИНОЛ)	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АБС ФАРМАЧЕУТИЧІ С.п.а. - Унібіос Дівізіон	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) 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) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Сульфатна зола», «Вода» - приведено у відповідність до оновлених специфікації та методів контролю виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) розділ «Мікробіологічна чистота» введено відповідно до оновлених специфікації та методів контролю виробника.</p> <p>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.</p>	-	UA/12194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль 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) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» приведено у відповідність до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. 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) розділ «Залишкові кількості органічних розчинників»- назву показника змінено на «Залишкові розчинники» відповідно до матеріалів виробника. Розділ приведено у відповідність до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) розділ «Розмір часток» (100% менше 300 мкм За п. 12, *EP, 2.9.38) введено відповідно до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) розділ «Хлориди» (не більше 0,01 % За п. 14, *EP, 2.4.4) введено відповідно до оновлених специфікацій та методів контролю виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) розділ «Сульфати» (не більше 0,02 % За п. 15, *EP, 2.4.13) введено відповідно до оновлених специфікацій та методів контролю виробника</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або 25 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСтаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. 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. 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 - 100 кг для запропонованої дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10175/01/01
130.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	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	-	UA/16686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї держави ЄС) - Заявлена зміна запропонована у зв'язку з необхідністю приведення затверджених МКЯ у відповідність до монографії Irinotecan hydrochloride trihydrate Eur. Ph.		
131.	КАНДЕЦИЛ Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості	за рецептом	UA/12313/01/01
132.	КАНДЕЦИЛ Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг; in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості	-	UA/12314/01/01
133.	КАНТАБ	таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 2013-256-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-256-Rev 01) для діючої речовини Candesartan cilxetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай 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 2011-309-Rev 03 (затверджено: R1-CEP	за рецептом	UA/13920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2011-309-Rev 02) для діючої речовини Candesartan cilixelil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу		
134.	КАНТАБ	таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у 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. 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 2013-256-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-256-Rev 01) для діючої речовини Candesartan cilixelil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай 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 2011-309-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-309-Rev 02) для діючої речовини Candesartan cilixelil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13920/01/02
135.	КАНТАБ	таблетки, по 32 мг по 14 таблеток	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	UA/13921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТІДЖАРЕТ А.Ш.				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 2013-256-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-256-Rev 01) для діючої речовини Candesartan cilhexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай 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 2011-309-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-309-Rev 02) для діючої речовини Candesartan cilhexetil від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу		
136.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пацці	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 затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7638/01/01
137.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлення технічної помилки, згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) - помилку, яку	за рецептом	UA/16479/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		9 блістерів в картонній коробці			Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		було допущено при внесенні змін до МКЯ ЛЗ для дозування 150мг, 200 мг та 300 мг (наказ № 1421 від 05.08.2022 р.), а саме при перекладі МКЯ з російської на українську мову було допущено помилку у специфікації за показником «Розчинення кветіапіну» де не вірно позначено час розчинення та допустимі межі розчинення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
138.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) - помилку, яку було допущено при внесенні змін до МКЯ ЛЗ для дозування 150мг, 200 мг та 300 мг (наказ № 1421 від 05.08.2022 р.), а саме при перекладі МКЯ з російської на українську мову було допущено помилку у специфікації за показником «Розчинення кветіапіну» де не вірно позначено час розчинення та допустимі межі розчинення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16479/01/03
139.	КВЕНТІАКС® SR	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) - помилку, яку було допущено при внесенні змін до МКЯ ЛЗ для дозування 150мг, 200 мг та 300 мг (наказ № 1421 від 05.08.2022 р.), а саме при перекладі МКЯ з російської на українську мову було допущено помилку у специфікації за показником «Розчинення кветіапіну» де не вірно позначено час розчинення та допустимі межі розчинення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16479/01/04
140.	КЕТОДЕКСА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/18084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
141.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1%; по 15 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі у пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3967/01/01
142.	КМИНУ ПЛОДИ	плоди по 50 г у пацці з внутрішнім пакетом	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI: узагальнення формулювання та його конкретизація (вилучення умови "за необхідності ..."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7082/01/01
143.	КОЛПОТРОФІН	крем вагінальний 1 %, по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Франція	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 до розділу "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини проместрин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3481/02/01
144.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти):	Швейцарія/ Німеччина/ Швейцарія/ 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;	за рецептом	UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
145.	КСИВУЛАН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною 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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактною особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна	за рецептом	UA/18686/01/01
146.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10	ТОВ "АРТЕРІУМ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/19065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ЛТД"				фармаконагляду (інші зміни) Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу Ксилоспрей для дозувань 0,5 та 1,0 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 1 рік; запропоновано: термін придатності 2 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
147.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу Ксилоспрей, спрей назальний, для дозувань 0,5 та 1,0 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 1 рік; запропоновано: термін придатності 2 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/19065/01/02
148.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл, по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення додаткового тексту маркування упаковки із логотипом «BAUM PHARM».	без рецепта	UA/19065/01/02
149.	ЛАЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk: по 4 таблетки у блистері; по 40 блистерів у картонній коробці; по 10	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk: по 4 таблетки у блистері, по 40 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 120 блистерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не	-	UA/19804/01/01

№ 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 120 блістерів у картонній коробці					змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.		
150.	ЛАЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk: по 4 таблетки у блістері, по 40 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/14768/01/01
151.	ЛАЗИКС®	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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-274 - Rev 03 для АФІ фуросеміду від вже затвердженого виробника Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany, який змінив назву на EUROAPI Germany GmbH, Germany та редакційні правки у адресі виробничої ділянки. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-274 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-274 - Rev 01) для АФІ фуросеміду від вже затвердженого виробника Sanofi-Aventis Deutschland	за рецептом	UA/4871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							GmbH, Germany, у наслідок вилучення тесту на важкі метали.		
152.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/13771/01/01
153.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 леводопа «Sicor S.r.l.» (Італія). 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 леводопа «Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company» (Угорщина)	за рецептом	UA/7844/02/01
154.	ЛЕВОМІЦЕТИН У РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	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	без рецепта	UA/8211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці					(якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
155.	ЛЕВОРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника,	за рецептом	UA/18756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.		
156.	ЛЕСІВА-ГФХ	рідина (субстанція) у каністрах з високомолекулярного поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування	ВАН ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	ВАН ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна терміну переконтролю – 2 роки на термін придатності – 4 роки на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності, з відповідними змінами в р. «Маркування» МКЯ на АФІ. Затверджено: МАРКУВАННЯ На етикетці має бути зазначена наступна інформація: назва АФІ, найменування та адреса виробника, країна виробника, номер ліцензії на виробництво, номер серії, вага-брутто, вага тари, вага-нетто, дата виготовлення, термін переконтролю, номер контейнера та умови зберігання. ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 2 роки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. На етикетці має бути зазначена наступна інформація: назва АФІ, найменування та адреса виробника, країна виробника, номер ліцензії на виробництво, номер серії, вага-брутто, вага тари, вага-нетто, дата виготовлення, термін придатності, номер контейнера та умови зберігання. ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки.	-	UA/18384/01/01
157.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована	за рецептом	UA/18802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна		
158.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна	за рецептом	UA/18802/01/02
159.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Зміна до розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та	за рецептом	UA/6918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційній органі країни-імпортера. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування.		
160.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Зміна до розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації	за рецептом	UA/6918/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційній органі країни-імпортера. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування.</p>		
161.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Зміна до розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування" МКЯ та розділу 3.2.P.7. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційній органі країни-імпортера. Запропоновано: МЕТОДИ</p>	за рецептом	UA/6918/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування.		
162.	ЛІСОБАКТ ДУО®	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»: тест на мікробіологічну чистоту буде виконуватися для кожної 15 серії, але не менше ніж для 1 серії на рік, у відповідності до ICH Q6A.	без рецепта	UA/17498/01/01
163.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/Польща/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лопераміду гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9738/01/01
164.	МААЛОКС®	суспензія оральна, № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Фарматіс	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	без рецепта	UA/9219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
165.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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 фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	UA/14231/01/01
166.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/5476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
167.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finochem Limited», India показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін-не більше 0,032 ppm, N-нітрозодиметиламін- не більше 0,009 ppm. 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) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Приведено умови зберігання АФІ до оригінальних документів виробника Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25оС Запропоновано: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30оС. 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	за рецептом	UA/18164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 10) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог оновленого СЕР.		
168.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited», India показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін-не більше 0,032 ppm, N-нітрозодиметиламін- не більше 0,009 ppm. 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) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Приведено умови зберігання АФІ до оригінальних документів виробника Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Запропоновано: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. 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 2000-059 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 10) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/18164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							HARMAN FINOCHEM LIMITED, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог оновленого СЕР.		
169.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocchem Limited», India показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін-не більше 0,032 ppm, N-нітрозодиметиламін- не більше 0,009 ppm. 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) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Приведено умови зберігання АФІ до оригінальних документів виробника Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Запропоновано: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. 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 2000-059 - Rev 11 (затверджено: R1-СЕР 2000-059 - Rev 10) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог оновленого СЕР.	за рецептом	UA/18164/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	МЕТАФОРА® - SR	таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited», India показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін-не більше 0,032 ppm, N-нітрозодиметиламін- не більше 0,009 ppm. 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 АФІ - приведено умови зберігання АФІ до оригінальних документів виробника Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Запропоновано: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. 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 2000-059 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-059 - Rev 10) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до вимог оновленого CEP.	за рецептом	UA/18616/01/01
171.	МЕТЕОКСАН	капсули, по 15 капсул у блистері; по 1 або 2 або 4 блистери в	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна	без рецепта	UA/11345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, а саме: реєстрація додаткового розміру упаковки по 60 капсул (затверджено: по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; запропоновано: по 15 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕНТЕРОСПАЗМІЛ. Запропоновано: МЕТЕОКСАН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
172.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059 - Rev 11 для діючої речовини метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED.	за рецептом	UA/18846/01/01
173.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в методах контролю за показником «Супровідні домішки», а саме: було помилково зазначено показник «Густина», замість «Відносна густина». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18463/01/01
174.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, по 5 мг/мл, 50 мг по 10	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, пов'язано з	за рецептом	UA/18463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Лімітед				невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в методах контролю за показником «Супровідні домішки», а саме: було помилково зазначено показник «Густина», замість «Відносна густина». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
175.	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 у п. 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики, а саме: зазначено вимоги специфікації та аналітичні методики на допоміжну речовину полоксамер відповідно до ЄФ «Poloxamers». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - запропоновано вилучення одного виду упаковки, а саме: по 1000 г у банках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - у специфікації та методах контролю ГЛЗ розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - внесення змін до розділу «Склад», а саме: замінено допоміжну речовину полоксамер (проксанол 268) виробника ООО «Барва Фарм», Україна на допоміжну речовину полоксамер (полоксамер 338), виробника BASF, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/1804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
176.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробі з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - виправлення невідповідності у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю реєстраційного дос'є відповідно до поточної чинної документації на виробничих ділянках, а саме: - для виробничих дільниць Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto на стадії Ферментація та виділення сирої мікофенолової кислоти; - для виробничої дільниці Novartis Schweizerhalle на стадії Очищення, утворення солі та остаточна кристалізація для отримання лікарської речовини мікофенолат натрію; 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 (інші зміни) - Зміни у специфікаціях вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі діючої речовини натрію мікофенолату, а саме: - вилучено тест на запах з специфікації на активоване вугілля, бутилацетату чистий/технічний, допоміжний фільтр/перліт фільтруючий допоміжний, технологічна вода, розчин гідроксиду натрію, сірчаної кислоти, абсолютного етанолу; - до специфікації на ізопропанол додано випробування на бензол; - у специфікації на бутилацетат відновлений звужено межі вмісту бутилацетату; - додано специфікації на сировину, що використовується в процесі ферментації для виробників Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto; 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 дос'є на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є) - Зміна назви виробника АФІ Sandoz Industrial Products SpA, Rovereto, Italy, який виконує ферментацію та виділення сирої мікофенолової	-	UA/10098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кислоти, без зміни виробничої дільниці; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd., Ірландія, який відповідає за контроль якості АФІ, без зміни виробничої дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Suanfarma Italia S.p.A., Italy, де проводиться всі дослідження АФІ, крім визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Chelab S.r.l., Italy, де проводяться дослідження щодо визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод УЕРХ з УФ-детектором для визначення показників «Домішки» та «Кількісне визначення» для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод випробування для кількісного визначення натрію (метод титрування) для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод ІСР-ОЕС (оптично-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою) для визначення важких металів у діючій речовині натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Додано альтернативний матеріал безпосередньої упаковки АФІ; зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Введення нового виробника Suanfarma Italia S.p.A., Italy (Process В), що вимагає значного оновлення відповідного розділу досьє щодо діючої речовини; зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміна допустимої межі для будь-яких невизначених домішок у показнику «Impurity» (метод HPLC) в специфікації АФІ (затверджено: NMT 0,05%; запропоновано: NMT 0,07%)		
177.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Виправлення невідповідності у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю реєстраційного досьє відповідно до поточної чинної документації на виробничих ділянках, а саме: - для виробничих дільниць Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto на стадії Ферментація та виділення сирої мікофенолової кислоти; - для виробничої дільниці Novartis Schweizerhalle на стадії Очищення, утворення солі та остаточна кристалізація для отримання лікарської речовини мікофенолат натрію; 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 (інші зміни) - Зміни у специфікаціях вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі діючої речовини натрію мікофенолату, а саме: - вилучено тест на запах з специфікації на активоване вугілля, бутилацетату чистий/технічний, допоміжний фільтр/перліт фільтруючий допоміжний, технологічна вода, розчин гідроксиду натрію, сірчаної кислоти, абсолютного етанолу; - до специфікації на ізопропанол додано випробування на бензол; - у специфікації на бутилацетат відновлений звужено межі вмісту бутилацетату; - додано специфікації на сировину, що використовується в процесі ферментації для виробників Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto; 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/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Sandoz Industrial Products SpA, Rovereto, Italy, який виконує ферментацію та виділення сирової мікофенолової кислоти, без зміни виробничої дільниці; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd., Ірландія, який відповідає за контроль якості АФІ, без зміни виробничої дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Suanfarma Italia S.p.A., Italy, де проводиться всі дослідження АФІ, крім визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Chelab S.r.l., Italy, де проводяться дослідження щодо визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); 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) - Додано альтернативний метод УЕРХ з УФ-детектором для визначення показників «Домішки» та «Кількісне визначення» для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод випробування для кількісного визначення натрію (метод титрування) для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод ICP-OES (оптично-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою) для визначення важких металів у діючій речовині натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Додано альтернативний матеріал безпосередньої упаковки АФІ; 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ) - Введення нового виробника Suanfarma Italia S.p.A., Italy (Process B), що вимагає значного оновлення відповідного розділу досьє щодо діючої речовини; зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміна допустимої межі для будь-яких невизначених домішок у показнику «Impurity» (метод HPLC) в специфікації АФІ (затверджено: NMT 0,05%; запропоновано: NMT 0,07%)		
178.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - виправлення невідповідності у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю реєстраційного досьє відповідно до поточної чинної документації на виробничих ділянках, а саме: - для виробничих дільниць Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto на стадії Ферментація та виділення сирої мікофенолової кислоти; - для виробничої дільниці Novartis Schweizerhalle на стадії Очищення, утворення солі та остаточна кристалізація для отримання лікарської речовини мікофенолат натрію; 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) - Зміни у специфікаціях вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі діючої речовини натрію мікофенолату, а саме: - вилучено тест на запах з специфікації на активоване вугілля, бутилацетату чистий/технічний, допоміжний фільтр/перліт фільтруючий допоміжний, технологічна вода, розчин гідроксиду натрію, сірчаної кислоти, абсолютного етанолу; - до специфікації на ізопропанол додано випробування на бензол; - у специфікації на бутилацетат відновлений звужено межі вмісту бутилацетату; - додано специфікації на сировину, що використовується в процесі ферментації для виробників Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом	UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Sandoz Industrial Products SpA, Rovereto, Italy, який виконує ферментацію та виділення сирої мікофенолової кислоти, без зміни виробничої дільниці; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd., Ірландія, який відповідає за контроль якості АФІ, без зміни виробничої дільниці; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Suanfarma Italia S.p.A., Italy, де проводиться всі дослідження АФІ, крім визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектроскопія); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Chelab S.r.l., Italy, де проводяться дослідження щодо визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); 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) - Додано альтернативний метод УЕРХ з УФ-детектором для визначення показників «Домішки» та «Кількісне визначення» для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод випробування для кількісного визначення натрію (метод титрування) для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; 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) - Додано альтернативний метод ICP-OES (оптично-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою) для визначення важких металів у діючій речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - Додано альтернативний матеріал безпосередньої упаковки АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Введення нового виробника Suanfarma Italia S.p.A., Italy (Process B), що вимагає значного оновлення відповідного розділу досьє щодо діючої речовини; зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміна допустимої межі для будь-яких невизначених домішок у показнику «Impurity» (метод HPLC) в специфікації АФІ (затверджено: NMT 0,05%; запропоновано: NMT 0,07%)</p>		
179.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробі з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Німеччина/Словенія	<p>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - виправлення невідповідності у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю реєстраційного досьє відповідно до поточної чинної документації на виробничих ділянках, а саме: - для виробничих дільниць Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto на стадії Ферментація та виділення сирої мікофенолової кислоти; - для виробничої дільниці Novartis Schweizerhalle на стадії Очищення, утворення солі та остаточна кристалізація для отримання лікарської речовини мікофенолат натрію; 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) - Зміни у специфікаціях вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі діючої речовини натрію мікофенолату, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вилучено тест на запах з специфікації на активоване вугілля, бутилацетату чистий/технічний, допоміжний фільтр/перліт фільтруючий допоміжний, технологічна вода, розчин гідроксиду натрію, сірчаної кислоти, абсолютного етанолу; - до специфікації на ізопропанол додано випробування на бензол; - у специфікації на бутилацетат відновлений звужено межі вмісту бутилацетату; 	-	UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>- додано специфікації на сировину, що використовується в процесі ферментації для виробників Sandoz Kundl та Sandoz Rovereto; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Sandoz Industrial Products SpA, Rovereto, Italy, який виконує ферментацію та виділення сирої мікофенолової кислоти, без зміни виробничої дільниці; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника Novartis International Pharmaceutical Ltd., Ірландія, який відповідає за контроль якості АФІ, без зміни виробничої дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Suanfarma Italia S.p.A., Italy, де проводиться всі дослідження АФІ, крім визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додано дільницю Chelab S.r.l., Italy, де проводяться дослідження щодо визначення розміру часток, чистоти методом DSC (диференціальна скануюча калориметрія), важких металів, вмісту поліморфних форм та аналізу на натрій методом Flame AAS (полум'яна атомно-абсорбційна спектрометрія); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод УЕРХ з УФ-детектором для визначення показників «Домішки» та «Кількісне визначення» для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод випробування для кількісного визначення натрію (метод титрування) для діючої речовини натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додано альтернативний метод ICP-OES (оптично-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою) для визначення важких металів у діючій речовині натрію мікофенолату, який виготовлено за процесом В; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни складу) - Додано альтернативний матеріал безпосередньої упаковки АФІ; 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Введення нового виробника Suanfarma Italia S.p.A., Italy (Process B), що вимагає значного оновлення відповідного розділу досьє щодо діючої речовини; зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміна допустимої межі для будь-яких невизначених домішок у показнику «Impurity» (метод HPLC) в специфікації АФІ (затверджено: NMT 0,05%; запропоновано: NMT 0,07%)</p>		
180.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 1 %, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії -Акціонерне товариство «Галичфарм». Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього</p>	за рецептом	UA/5174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль серії. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості)</p> <p>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 для нової дільниці виробництва Акціонерне товариство «Галичфарм». Затверджено: 75л (68181 ампул) Запропоновано: 75л (68181 ампул); 150 л (130430 ампул). 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 якості «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів пакувань № 10 (10x1) у блістері у коробці та № 100 (10x10) у блістерах у коробці з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – зміни у процесі виробництва для нової ділянки виробництва АТ «Галичфарм» - введення фільтру грубої фільтрації з рейтингом 1,0 на стадії виробництва «Фільтрація розчину» та незначні зміни на інших стадіях, обумовлені технічними характеристиками обладнання		
181.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/7491/01/01
182.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків,	за рецептом	UA/11264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).		
183.	НАКЛОФЕН	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна методу випробування за показником «Кількісний вміст спирту бензилового» з методу газової хроматографії на метод вискоєфективної рідинної хроматографії, під час контролю на термін зберігання ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3480/03/01
184.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії); Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку)	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинну упаковку лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ щодо додавання фрази "жарознижувальна дія" у відповідності до затвердженої інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8938/01/02
185.	НАТРІЮ ХЛОРИД	порошок (субстанція) в паперовому або пластиковому пакеті або в балк-контейнері, вкритому шаром поліетилену для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	К+С Мінералс енд Егрікалтше ГмБХ	Німеччина	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 (інші зміни) - вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції НАТРІЮ ХЛОРИД із відповідними змінами в р. 3.2.S.4.1. Специфікація	-	UA/18847/01/01
186.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) заміна затвердженого	за рецептом	UA/4285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл у флаконах					розміру серії (1325 л) готового лікарського засобу на діапазон розміру серії 1325 - 5300 л. Як наслідок введення додаткового обладнання (реактор, машина для розливу) і відображення у описі технологічного процесу.		
187.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ	Швеція	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", "Побічні реакції" (щодо оновленої інформації з безпеки лікарського засобу, а саме дуже рідкісних випадків тяжких шкірних реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2534/02/01
188.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ	Швеція	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", "Побічні реакції" (щодо оновленої інформації з безпеки лікарського засобу, а саме дуже рідкісних випадків тяжких шкірних реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2534/02/02
189.	НЕОКАРДИЛ	капсули; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) 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) зміна методу випробування АФІ Глоду листя та квіток екстракт сухий за показником «Ідентифікація» з методу тонкошарової хроматографії (EP, 2.2.27) на метод високоефективної тонкошарової хроматографії (EP,	без рецепта	UA/11357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2.8.25) з відповідними змінами в Специфікації на АФІ (зміни в посиланні на метод контролю)		
190.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/15658/01/01
191.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна Вторинне пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення інформації, яка наноситься російською мовою). Уточнено викладення розділів «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3518/01/01
192.	НІФУРОКСАЗИ Д	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період	за рецептом	UA/11387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC		
193.	НІФУРОКСАЗИД	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	UA/11387/02/01
194.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VIAGRA, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 50 мг, 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9740/01/02
195.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1, 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Здатність впливати на	за рецептом	UA/9740/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 50 мг, 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
196.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового показника якості «Мікробіологічна чистота» та внесення редакційних правок в специфікації та методах випробування АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» (оновлено редакцію розділу Процедура). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» - оновлено редакцію опису Приготування стандарту; оновлено редакцію опису Приготування зразка; додано	за рецептом	UA/6701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблицю послідовностей ін'єкцій; деталізовано формулу розрахунку для Силденафілу цитрату (надано розрахунки на основу та на безводну основу), оновлено редакцію в роз'ясненнях до формул, видалено таблицю «Список необхідного посуду», додано графу «Хроматографічні умови».		
197.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового показника якості «Мікробіологічна чистота» та внесення редакційних правок в специфікації та методах випробування АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» (оновлено редакцію розділу Процедура). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» - оновлено редакцію опису Приготування стандарту; оновлено редакцію опису Приготування зразка; додано	за рецептом	UA/6701/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблицю послідовностей ін'єкцій; деталізовано формулу розрахунку для Силденафілу цитрату (надано розрахунки на основу та на безводну основу), оновлено редакцію в роз'ясненнях до формул, видалено таблицю «Список необхідного посуду», додано графу «Хроматографічні умови».		
198.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового показника якості «Мікробіологічна чистота» та внесення редакційних правок в специфікації та методах випробування АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» (оновлено редакцію розділу Процедура). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» - оновлено редакцію опису Приготування стандарту; оновлено редакцію опису Приготування зразка; додано	-	UA/6702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблицю послідовностей ін'єкцій; деталізовано формулу розрахунку для Силденафілу цитрату (надано розрахунки на основу та на безводну основу), оновлено редакцію в роз'ясненнях до формул, видалено таблицю «Список необхідного посуду», додано графу «Хроматографічні умови».		
199.	НОВАГРА НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового показника якості «Мікробіологічна чистота» та внесення редакційних правок в специфікації та методах випробування АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки» (оновлено редакцію розділу Процедура). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ для вхідного контролю виробника ГЛЗ (Фдс Лімітед, Індія), незначні зміни у методах випробування за показником «Кількісне визначення» - оновлено редакцію опису Приготування стандарту; оновлено редакцію опису Приготування зразка; додано	-	UA/6702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблицю послідовностей ін'єкцій; деталізовано формулу розрахунку для Силденафілу цитрату (надано розрахунки на основу та на безводну основу), оновлено редакцію в роз'ясненнях до формул, видалено таблицю «Список необхідного посуду», додано графу «Хроматографічні умови».		
200.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,2 мл (20мг), або по 0,4 мл (40мг), або по 0,6 мл (60мг), або по 0,8 мл (80мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20мг), або по 0,4 мл (40мг), або по 0,6 мл (60мг), або по 0,8 мл (80мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) . Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/9061/01/01
201.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; діляниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) для дозування 5 мг (250 КМО) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації стосовно відстежуваності та вмісту допоміжної речовини натрію. 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	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія		для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду для дозування 5 мг (250 КМО) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про небажані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
202.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту:	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІБ) для дозування 2 мг (100 КМО) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації стосовно відстежуваності та вмісту допоміжної речовини натрію. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск,		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду для дозування 2 мг (100 КМО) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про небажані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія				
203.	НОЛЕТ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18540/01/01
204.	НО-ШПА® КОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	UA/15328/01/01
205.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14x2):	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Інтернешнл САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ,	за рецептом	UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84 (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку					Реєстраційного посвідчення, а саме інформації щодо вилучення елемента вторинної упаковки (захисний футляр) з метою приведення у відповідність до SPC. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
206.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена	за рецептом	UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
207.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 (інші зміни) - Специфікацію від виробника готового лікарського засобу на субстанцію «Окситоцин» розроблено відповідно до вимог монографії ЕР 0780 діючої версії Європейської фармакопеї та відповідно до вимог виробника субстанції, а саме: - критерії прийнятності показника «Розчинність»; - метод контролю «Амінокислоти» перенесено в пункт «Ідентифікація» та приведено їх допустимі межі відповідно до ЕР, 0780; вилучено показник «Аномальна токсичність»	за рецептом	UA/1888/01/01
208.	ОЛІЯ ХМЕЛЮ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – зміни до реєстраційного доосьє на субстанцію Олія хмелю, рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування виробництва АТ «Фармак», у зв'язку з внесенням зміни до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації на первинне пакування (флакони зі скломаси з циліндричним корпусом, конусною горловиною та притертою пробкою). Зі специфікації на флакони пропонується вилучити показники: геометричні розміри флакона, маркування, упаковку, умови зберігання, так як зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - зміни до	-	UA/14245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє на субстанцію Олія хмелю, рідина (субстанція) виробництва АТ «Фармак», у зв'язку з внесенням зміни до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення показників «Гідролітична стійкість» та «Пропускання світла» у специфікацію на флакон (бутель) з темного скла з притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ		
209.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзхунгсінститут Хелпелер ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) оновлення складу чорнила для маркування лікарського засобу з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ Затверджено: СКЛАД ... Для нанесення штампів на капсули може бути використано чорнила двох наступних альтернативних складів: 1. Шелаковий лак 45 % (на 20 % естерифікований) у спирті етиловому, заліза оксид чорний (Е 172), пропіленгліколь, розчин амонію гідроксиду 28 %. 2. Шелак, пропіленгліколь, концентрований розчин амонію гідроксиду, калію гідроксид, заліза оксид чорний (Е 172). ... Запропоновано: СКЛАД ... Для нанесення штампів на капсули використовують чорнила наступного складу: шелаковий лак 45 % (на 20 % естерифікований) в етанолі, заліза оксид чорний (Е 172), 1-бутанол, вода очищена, пропіленгліколь (Е 1520), етанол безводний, 2-пропанол, розчин амонію гідроксиду 28 %. ... Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5124/01/01
210.	ОРМАКС	капсули по 250 мг; по 6 або 10 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP	за рецептом	UA/11108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія		
211.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.	за рецептом	UA/11108/02/01
212.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна",	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.	за рецептом	UA/11108/02/02
213.	ОРНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/17007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
214.	ОФЕВ®	капсули м`які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу ОФЕВ®, капсули м`які по 100 мг та по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці.	за рецептом	UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
215.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Альтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина Альтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу ОФЕВ®, капсули м`які по 100 мг та по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці.	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина Нувісан ГмбХ, Німеччина Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
216.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	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 розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію та 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема зазначення лімітів використання суспензії для покриття таблеток плівковою оболонкою, оскільки затверджений виробничий процес не включає дану інформацію.	за рецептом	UA/8573/01/01
217.	ПАЛЛАДА-НС	спрей назальний, розчин, 665 мкг/доза, по 30 мл (240 доз) у флаконі із дозуючим пристроєм та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 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: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/18928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду		
218.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багат шаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багат шаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант , Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Споріднені сполуки кофеїну».	без рецепта	UA/2691/02/01
219.	ПАНЗІГА/PANZYGA®	розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Франція виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за випробування алюмінію: Октафарма Продуктiонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина	Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці, відповідальної за випробування ГЛЗ за показником Алюміній. Запропоновано: Виробник, відповідальний за випробування алюмінію Октафарма Продуктiонсгеселлшафт Дойчланд мбХ / Ostarpharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH Вольфганг-Маргуєрре-Аллея 1, Спрінге, Нижня Саксонія, 31832, Німеччина / Wolfgang-Marguerre-Allee 1, Springe, Niedersachsen, 31832, Germany; зміни І 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 у методі випробування ГЛЗ за показником якості Алюміній	за рецептом	UA/17142/01/01
220.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміни у виробництві, х)	без рецепта	UA/8334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці			Україна		інші зміни. Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення)		
221.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження критеріїв прийнятності за показником якості Molecular Size Distribution для проміжного продукту активованого полісахариду Naemophilus influenzae типу b (PRP-AN intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на пірогени зі специфікації проміжного продукту полісахариду Naemophilus influenzae типу b (PRP intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; 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) - Вилучення випробування Residual phenol зі специфікації при випуску готового нерозфасованого продукту полісахариду Naemophilus influenzae типу b, кон'югованого з правцевим протеїном (Naemophilus polysaccharide conjugate concentrated bulk). Термін введення змін - квітень 2024 року; 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) - Введення специфікацій на кінець терміну придатності для проміжного продукту полісахариду Naemophilus influenzae типу b (PRP intermediate) та проміжного	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту активованого полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP-AH intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Введення нової серії референтного стандарту ДНК тимуса теляти, що використовується при виробництві проміжного продукту полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP intermediate). Термін введення змін - квітень 2024 року		
222.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах; по 25 мл або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл або по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.a-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введенням чотирьох додаткових розмірів упаковок) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в пачці							
223.	ПІРАЦЕТАМ	капсули по 0,4 г по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю даного виробника, а саме вилучено показник «Важкі метали». CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Вилучено виробничу дільницю (No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, China-110026 Shenyang, Liaoning 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	за рецептом	UA/1878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 06 для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, зміни в описі пакування АФІ, а саме додавання нового альтернативного типу упаковки субстанції в тришаровому поліетиленовому пакеті (поліетилен / поліетилен білий / поліетилен чорний) у поліпропіленовому тканому мішку, поміщеному в гофрований пакет; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату 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 2004-083 - Rev 07 для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено до вимог монографії EP та CEP (в CEP видалено інформацію щодо наявності та нормування будь-якої невизначеної домішки); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення Методів випробування АФІ Пірацетам виробництва NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China за показником "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії EP Piracetam (2.2.29. метод рідинної хроматографії); 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - внесення змін до Методів випробування для діючої речовини</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пірацетам виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China за показником "Кількісне визначення", (EP, 2.2.29 метод рідинної хроматографії). Методика визначення приводиться до вимог монографії EP Piracetam; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування АФІ для визначення «Залишкової кількості органічних розчинників» для виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China, а саме виправлено невідповідність у формулі розрахунку – замінено «5» на «0,5»		
224.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 %, по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону.	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-083 - Rev 04) для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю даного виробника, а саме вилучено показник «Важкі метали». CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity. Вилучено виробничу дільницю (No.	за рецептом	UA/1878/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, China-110026 Shenyang, Liaoning Province); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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 2004-083 - Rev 06 для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, зміни в описі пакування АФІ, а саме додавання нового альтернативного типу упаковки субстанції в тришаровому поліетиленовому пакеті (поліетилен / поліетилен білий / поліетилен чорний) у поліпропіленовому тканому мішку, поміщеному в гофрований пакет; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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 2004-083 - Rev 07 для АФІ Пірацетам від діючого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Внесено зміни в специфікацію вхідного контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» - приведено до вимог монографії EP та CEP (в CEP видалено інформацію щодо наявності та нормування будь-якої невизначеної домішки); 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) -приведення Методів випробування АФІ</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пірацетам виробництва NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China за показником "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії EP Piracetam (2.2.29. метод рідинної хроматографії); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - внесення змін до</p> <p>Методів випробування для діючої речовини пірацетам за показником "Кількісне визначення", (EP, 2.2.29 метод рідинної хроматографії). Методика визначення приводиться до вимог монографії EP Piracetam; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування АФІ для визначення «Залишкової кількості органічних розчинників» для виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, а саме виправлено невідповідність у формулі розрахунку – замінено «5» на «0,5»</p>		
225.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду та іншої технічної інформації на додаток до вже затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до 3.2.P.3.2. Склад на серію, зокрема:	за рецептом	UA/5420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості 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 (інші зміни) зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме для забезпечення якісного контролю ампул на герметичність додано можливість проведення операції вакуумування ампул. Додано можливість нанесення 2D-коду та контролю відкриття пачки на індивідуальну упаковку. Відредаговано опис технологічного процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до розділу «Упаковка», а саме конкретизовано інформацію щодо етикетки контролю відкриття.		
226.	ПІРОКСИКАМ	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2058/01/01
227.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл, по 500 мл у флаконі, по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютика лс ГмбХ	Німеччина	Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання дільниці Laboratorio Interprofesional Lechero De Cantabria (LILC), Spain, яка відповідає за мікробіологічний контроль в АФІ. 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). Оновлення специфікації та	за рецептом	UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аналітичних методик для води очищеної в розділі 3.2.S.2.3, приведення у відповідність до монографії Євр. Фарм (діючого видання).		
228.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 2 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби. Зміни внесені до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	-	UA/18109/01/01
229.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 3 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби. Зміни внесені до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	-	UA/18109/01/02
230.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 4 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3	-	UA/18109/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробі					блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.		
231.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	за рецептом	UA/18299/01/01
232.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі. Зміни внесено до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.	за рецептом	UA/18299/01/02
233.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері;	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.1 на лікарський засіб	за рецептом	UA/18299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в картонній коробці			(мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		Помалідомід-Віста, капсули тверді по 2 мг або по 3 мг або по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі. Зміни внесені до специфікації з безпеки у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки.		
234.	ПОРТАЛАК	сіроп, 667 мг/мл, по 250 мл або по 500 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14086/01/01
235.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія	Бельгія/Ірландія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для DEAE-Sepharose, що використовується для очищення CRM197, новим показником якості Endotoxin test з критерієм прийнятності < 5.0 EU/mL. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Зміна назви методу у специфікації для DEAE-Sepharose, що використовується для очищення CRM197, з "Total Capacity – mmol Cl- / mL Packed Gel" на "Ionic Capacity – mmol Cl- / mL resin". Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у процесі виробництва моновалентного балку кон'югату серотипу 5. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж показника "Мікробна чистота", визначених у специфікації DEAE-Sepharose, що використовується для очищення CRM197, $z \leq 100 \text{ cfu/mL}$ до $\leq 20 \text{ cfu/mL}$.		
236.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Зміни зовнішнього розміру адаптеру попередньо наповненого шприца Schott Luer-Lock з 10,74 мм - 10,86 мм до 10,74 мм - 10,89 мм.	за рецептом	UA/15864/01/01
237.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картоном	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Пруський Станіслав. Пропонувана	за рецептом	UA/4992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
238.	ПРЕСТАРИУМ® 4 МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу відповідно до рекомендацій PRAC. 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1901/01/01
239.	ПРЕСТАРИУМ® 8 МГ	таблетки по 8 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	за рецептом	UA/0679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) . Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
240.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(Б.ІІ.г.2. (а),ІА), - Введення додаткової упаковки, а саме скляні ампули ємністю 2 мл запропонованих виробників «Schott Hungary kft», Угорщина та «Полтавський завод медичного скла», Україна є ідентичними за складом скла до тих, які зареєстровано в складі реєстраційного досьє (скляні ампули ємністю 1 мл виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина, «Schott Hungary kft», Угорщина та «Полтавський завод медичного скла», Україна.</p> <p>Як наслідок, внесення відповідних змін до специфікації та методів контролю якості п. «Об'єм що витягається» (затверджено: Не менше 1 мл; запропоновано: Не менше 1 мл або 2 мл) р.</p>	за рецептом	UA/12798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Упаковка»; Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки по 2 мл в ампулі); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до аналітичних методик контролю препарату Прожекта®, розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл, а саме в тест "Кількісне визначення" (пропонується замінити відбір проби шляхом відбору піпеткою на процедуру зважування зразків на аналітичних терезах з точністю до четвертого знаку); зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою		
241.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія виробництво за повним циклом: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Республіка Сербія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці готового лікарського засобу – ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна. 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. 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 - додавання виробника ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна, що здійснює випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу;	без рецепта	UA/4645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додана специфікація та методів контролю первинного пакування ТОВ «ФЗ «Біофарма» для плівки полівінілхлоридної, ламінованої поліетиленом. Супутня зміна</p> <p>- 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));</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання виробника первинного пакування «Sarong S.p.a» для ТОВ «ФЗ «Біофарма»; 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 збільшеного розміру серії готового лікарського засобу - 10 400 уп. для виробничої дільниці ТОВ "ФЗ"БІОФАРМА", Україна; 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 зменшеного розміру серії готового лікарського засобу – 3 400 уп. для виробничої дільниці ТОВ "ФЗ"БІОФАРМА", Україна. Діюча редакція р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію</p> <p>Теоретичний розмір серії: 6 000 уп. р. 3.2.Р.3.2. Пропонована редакція Склад на серію</p> <p>Теоретичний розмір серії: 3400 уп. та 10 400 уп. для ТОВ «ФЗ «Біофарма» Теоретичний розмір серії: 6 000 уп. для «Хемофарм» АД; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення та доповнення п.9. Кількісне визначення полідоканолу аналітичних методик у методах контролю якості ЛЗ;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення та доповнення п.7. Кількісне визначення гепарину натрію аналітичних методик у методах контролю якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення п.6. Однорідність вмісту преднізолону ацетату аналітичних методик у методах контролю якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення п. 8 Кількісне визначення преднізолону ацетату аналітичних методик у методах контролю якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення п. 2.3. Ідентифікація Полідоканол аналітичних методик у Методах контролю якості ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення та доповнення п.2.1. Ідентифікація Гепарину натрію Аналітичних методик у Методах контролю якості ЛЗ</p>		
242.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії Акціонерне товариство «Галичфарм». Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано:	за рецептом	UA/5157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль серії. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) 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: 75л (68181 ампул) Запропоновано: 75л (68181 ампул); 150 л (130430 ампул) 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 якості ГЛЗ «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів пакування № 10 (10x1) у блістері у коробці та № 100 (10x10) у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							блістерах у коробці з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – зміни у процесі виробництва для нової дільниці виробництва АТ «Галичфарм» - введення фільтру грубої фільтрації з рейтингом 1,0 на стадії виробництва «Фільтрація розчину» та незначні зміни на інших стадіях, обумовлені технічними характеристиками обладнання.		
243.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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) адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ і зазначення виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу без застосування Міжнародної системи одиниць SI, а також внесення редакційних правок до тексту маркування із застосуванням Міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5552/02/01
244.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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) адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ і	за рецептом	UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначення виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу без застосування Міжнародної системи одиниць SI, а також внесення редакційних правок до тексту маркування із застосуванням Міжнародної системи одиниць SI.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
245.	ПУРИ-НЕТОЛ™	таблетки по 50 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмБХ, Німеччина виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд., Південна Африка виробництво, випробування контролю якості, первинне пакування, вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Південна Африка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткового виробника, відповідального за виробництво in bulk Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткового виробника Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка у якості дільниці первинного пакування ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткового виробника Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка у якості дільниці вторинного пакування ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються</p>	за рецептом	UA/14862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткового виробника Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка, який здійснює контроль/випробування серії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (А.5. (б) ІА)</p> <p>Зміна назви та адреси виробника додаткової дільниці Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка, без зміни місця впровадження діяльності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткового виробника Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина у якості дільниці вторинного пакування ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо додавання дільниці для вторинного пакування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії</p> <p>Введення додаткового виробника Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо додавання виробника, що відповідає за випуск серії, як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у виробничому процесі ГЛЗ для адаптації технологічного процесу до обладнання нового виробника Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміна маркування, яке нанесено на таблетки, що виробляються на затвердженій виробничій ділянці Екселла ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості» для додаткового виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань)</p> <p>Зміна маркування, яке нанесено на таблетки, що виробляються на додатковій ділянці Аспен Порт Елізабет (Пті) Лтд., Південна Африка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості» для затвердженого виробника. Термін введення змін - протягом 6 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 (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж суми домішок у показнику «Спорідненні речовини» специфікації на термін придатності (затверджено: не більше 3,0%; запропоновано: не більше 2,8%). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою.</p>		
246.	РАМІПРИЛ	таблетки по 2,5	АНТИБІОТИК	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/19532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	И СА				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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	рецептом	
247.	РАМІПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/19532/01/02
248.	РАМІПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/19532/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.</p>		
249.	РЕГІСОЛ ІС	порошок для орального розчину по 18,9 г у саше; по 10 саше у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі № 1787 від 03.10.2022 - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування для первинної та вторинної упаковок лікарського засобу РЕГІСОЛ ІС, порошок для орального розчину по 18,9 г у саше № 10 у пачці з картоном, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. 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) - пропонується зміна назви виробника АФІ Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Адресу підприємства-виробника не змінено. Затверджено: Akzo Nobel Salt A/S, Denmark Запропоновано: Dansk Salt A/S, Denmark. 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) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного</p>	без рецепта	UA/14661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності (із заміною назви розділу) АФІ Калію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін переконтролю 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну зберігання АФІ Натрію цитрат, що входить до складу ГЛЗ. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення виду упаковки діючої речовини Калію хлорид, що входить до складу ГЛЗ, який більше не використовується виробником АФІ. Затверджено: По 25 кг. Багатошаровий паперовий мішок з внутрішнім поліетиленовим мішком, які зшиті між собою. По 25 кг. Первинна упаковка - паперовий мішок, вторинна – картонна коробка, що містить упаковку з силікагелем. Запропоновано: Багатошаровий паперовий мішок з внутрішнім поліетиленовим мішком, які зшиті між собою. 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) - уточнення нормування та методики випробування за показником «Ідентифікація В», в специфікації та методах контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Діюча редакція. Ідентифікація. В. Субстанція дає реакції на натрій. Пропонована редакція. Ідентифікація. В. Субстанція дає реакцію (а) на натрій. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - уточнення нормування та методики випробування за показниками «Розчинність» та «Ідентифікація А» в специфікації та методах контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ. Діюча редакція. Розчинність. Легко розчинний у воді Р, практично не розчинний в етанолі Р. Ідентифікація. А. Субстанція дає реакції на хлориди. Пропонована редакція. Розчинність. Легко розчинний у воді Р, практично не розчинний в етанолі безводному Р. Ідентифікація. А. Субстанція дає реакцію (а) на хлориди. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації та методів контролю якості діючої речовини Натрію хлорид, що входить до складу ГЛЗ.</p>		
250.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості:	Німеччина/Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (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)</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за</p>	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина		фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
251.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (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: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці							
252.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниць Roche Diagnostics Penzberg, Germany, Genentech, Inc. South San Francisco, U.S.A та Genentech, Inc Oceanside U.S.A для тестування на паравірусу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			Німеччина		<p>контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниць Genentech Oceanside та Genentech South San Francisco для тестування на мікоплазму та лептоспіру додатково до затвердженого сайту Roche Penzberg. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання додаткових дільниць Roche Penzberg, Genentech Oceanside та Genentech South San Francisco для тестування загального скринінгу на віруси, в додаток для поточного сайту BioReliance Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Оновлення системи контролю управління життєвим циклом (CS-LCM) для оцінки характеристик якості лікарського засобу, системи контролю аналітичних технологій та регуляторних очікувань; Оновлення розділів S.2.2 опис процесу; контроль критичних точок; валідація аналітичних процедур IPC; розробка процесу виробництва; S.4.1 специфікація; S.4.2 аналітична процедура;</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у специфікації та методах випробування для готового лікарського</p> <p>- т. Опис прозорості /опалесценція – додавання шкали кольоровості/опалесценції, відповідно EP; - заміна методу ідентифікації SE-HPLC на метод ідентифікації пептидне картування, межа «позитивна ідентифікація» - т. Чистота зміна методу SE-HPLC у зв'язку з удосконаленням методики; - т. Вміст білку зміна методу RP-HPLC у зв'язку з удосконаленням методики; редакційні правки в примітці до специфікації(зміна одиниць для вмісту білку ЕПО in-vivo для активності (мкг/шприц) - оновлення валідації біологічного аналізу на нормоцитемічних мишах (на термін придатності); - видалення зі специфікації</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності: чистота методом обернено-фазової ВЕРХ, чистота методом вестерн-блот, розподіл ізоформ методом CZE, конформація методом флуоресцентної спектроскопії, імунореактивний білок методом ELISA; - додавання до специфікації стабільності: цілісність герметизації контейнера, випробування здійснюється лише під час стабільності - редакційні зміни в специфікації (введення специфікації на випуск/термін придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
253.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниць Roche Diagnostics Penzberg, Germany, Genentech, Inc. South San Francisco, U.S.A та Genentech, Inc Oceanside U.S.A для тестування на паравірусу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниць Genentech Oceanside та Genentech South San Francisco для тестування на мікоплазму та лептоспіру додатково до затвердженого сайту Roche Penzberg. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); ; по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці					<p>проводиться контроль/випробування серії) додавання додаткових дільниць Roche Penzberg, Genentech Oceanside та Genentech South San Francisco для тестування загального скринінгу на віруси, в додаток для поточного сайту BioReliance Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Оновлення системи контролю управління життєвим циклом (CS-LCM) для оцінки характеристик якості лікарського засобу, системи контролю аналітичних технологій та регуляторних очікувань; Оновлення розділів S.2.2 опис процесу; контроль критичних точок; валідація аналітичних процедур IPC; розробка процесу виробництва; S.4.1 специфікація; S.4.2 аналітична процедура;</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у специфікації та методах випробування для готового лікарського</p> <p>- т. Опис прозорості /опалесценція – додавання шкали кольоровості/опалесценції, відповідно EP; - заміна методу ідентифікації SE-HPLC на метод ідентифікації пептидне картування, межа «позитивна ідентифікація» - т. Чистота зміна методу SE-HPLC у зв'язку з удосконаленням методики; - т. Вміст білку зміна методу RP-HPLC у зв'язку з удосконаленням методики; редакційні правки в примітці до специфікації(зміна одиниць для вмісту білку ЕПО in-vivo для активності (мкг/шприц) - оновлення валідації біологічного аналізу на нормоцитемічних мишах (на термін придатності); - видалення зі специфікації стабільності: чистота методом обернено-фазової ВЕРХ, чистота методом вестерн-блот, розподіл ізоформ методом CZE, конформація методом флуоресцентної спектроскопії, імунореактивний білок методом ELISA; - додавання до специфікації стабільності: цілісність герметизації контейнера, випробування здійснюється лише під час стабільності - редакційні зміни в специфікації (введення специфікації на випуск/термін придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>		
254.	РЕМЕНСУРО	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	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	без рецепта	UA/16305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці					даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" (перенесено інформацію в розділ "Особливості застосування"), "Особливі заходи безпеки" (перенесено інформацію в розділ "Особливості застосування"), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Діти" (редагування інформації з безпеки), "Побічні реакції".		
255.	РИНЗА®	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта № 4, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/2078/01/01
256.	РИНОФЛУМУ ЦИЛ	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1996-070-Rev 09 (затверджено № R1-СЕР 1996-070-Rev 08) для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія, та як наслідок надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до ІСН	без рецепта	UA/8559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Q3D та внесення терміну пере-контролю 5 років, що раніше не зазначався у СЕР. Внесені відповідні зміни до МКЯ ГЛЗ розділу «Склад», а саме: вилучено інформацію щодо зазначення версій СЕР. 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 - одання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R0-СЕР 2016-311-Rev 01 (затверджено № R0-СЕР 2016-311-Rev 00) для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France, та як наслідок додавання нового виробничого процесу та вилучення із специфікації додаткових тестів (важкі метали, діапазон плавлення, неацетильовані амінокислоти та залізо).</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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2016-311-Rev 00 для АФІ Ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France, та як наслідок внесення терміну пере-контролю 5 років, що раніше не зазначався у СЕР. Внесені відповідні зміни до МКЯ ГЛЗ розділу «Склад», а саме: вилучено інформацію щодо зазначення версій СЕР.</p>		
257.	РИФАМПІЦИН 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 МГ/ПІРАЗИНА МІД 150 МГ	таблетки дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг № 84 (28x3): по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у	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 розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення певних видів первинних упаковок, а також у зв'язку з цим корекція в розділі "Термін придатності" МКЯ.	за рецептом	UA/17008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) як наслідок у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
258.	РІАЛТРІС	спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника для АФІ олопатадину гідрохлориду Glenmark Life Sciences Ltd., Індія з наданням мастер-файла на АФІ (Document no. GLS/OLOP-D329/AP/R-04/2021.11.03). 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) введення альтернативного виробника для АФІ мометазону фуорату моногідрату Chemo Industriale Chimica, Італія з наданням мастер-файла на АФІ (version 1 Date 2020/11/13).	за рецептом	UA/18235/01/01
259.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості:	Німеччина/Швейцарія	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: Dr Birgitt Gellert.	за рецептом	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
					Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
260.	РОЗУВАСТАТ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18773/01/01
261.	РОЗУВАСТАТ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна.	за рецептом	UA/18773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Міленко Марія Валентинівна.		
262.	РОНОЦИТ	розчин оральний, 100 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН, розчин для перорального застосування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18790/01/01
263.	РОТАРИТМІЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Ривофарм СА	Швейцарія	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 розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Ведення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кордарон®,	за рецептом	UA/12887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки по 200 мг). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
264.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордиск, Данія Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ліраглутид згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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", "Показання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" стосовно незначних редакторських правок без зміни суті інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно можливості застосування лікарського засобу дітям віком від 12 до 18 років з ожирінням на основі результатів дослідження NN8022-4180. 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	За рецептом	UA/18651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо інформації стосовно педіатричних пацієнтів з ожирінням із синдромом Прадера-Віллі на основі результатів 3 фази клінічного дослідження NN8022-4179. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
265.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 40 мл у флаконах скляних, укуповених пробками і кришками; по 40 мл у флаконах скляних, укуповених пробками і кришками, по 1 флакону в пачці з картоном; по 40 мл у флаконах полімерних, у комплекті з кришками; по 40 мл у флаконах полімерних, у комплекті з кришками, по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 40 мл у флаконах полімерних (ФВП-55-18 з поліетилентерефталату) у комплекті з кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6683/02/01
266.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	-	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
267.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікації 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). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модуль 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне	-	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оптичне обертання вилучено згідно про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.		
268.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирового циклоспорину в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р.	-	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. 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). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.		
269.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 50 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	-	UA/10102/01/02
270.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю	-	UA/10102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		<p>3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % агеа на 33% до 67 % v/v). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Novartis з Європейською фармакопесю.		
271.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорину в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. 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). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.	-	UA/10102/01/02
272.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної	-	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі			Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина		речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.		
273.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи	-	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповненні до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.</p>		
274.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава,	Німеччина/Швейцарія/Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорину в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ</p>	-	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		(незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. 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). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.		
275.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	за рецептом	UA/3165/01/01
276.	САНДІМУН	капсули м'які по	Новартіс	Швейцарія	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕОРАЛ®	10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Фарма АГ	я	нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Словенія	типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.</p>		
277.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина</p>	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	<p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорину в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. 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</p>	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CUSPAR.		
278.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	за рецептом	UA/3165/01/02
279.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). 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). Додавання до	за рецептом	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		<p>монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікації Novartis з Європейською фармакопеєю.</p>		
280.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорину в силікагелі 2	за рецептом	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина		- 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. 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). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.		
281.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		кислота.		
282.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму (кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (зміна одиниці виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ІСН Q3С (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ІСН Q6А та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповнення до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеєю.		
283.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспорину в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CUSPAR. 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). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CUSPAR.		
284.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації допоміжної речовини моно-ди-тригліцериди кукурудзяної олії для показника Salmonella з «відсутності в 1 г» до «відсутності в 10 г» для узгодження з монографією Ph. Eur. 2.6.13. Додавання до специфікації та складу ГЛЗ посилання на регламент 231/2012, який підтверджує відповідність європейським стандартам для барвників заліза оксид чорний та кармінова кислота.	за рецептом	UA/3165/01/04
285.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення модулю 3.2.S.2.2 з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду фактичної документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 (зміна одиниці опису об'єму для ферментаційного обладнання з метричної одиниці ємності (л) на одиницю для об'єму	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина</p>		<p>(кубічні метри або м3) та розділу 3.3.1.2 Модулю 3.2.S.2.2 (змінює одиницю виміру петролейного ефіру з 33% до 67 % area на 33% до 67 % v/v). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання до монографії тестування для діючої речовини циклоспорин параметру специфікації та методу «Benzene by GC Headspace» як рутинного тесту з метою забезпечення контролю бензолу в субстанції циклоспорину, що відповідає настановам ICH Q3C (R7) і додатку 1 до керівних принципів щодо розчинників і усуває необхідність визначення бензолу в кожному окремому розчиннику. Редагування тесту Модулів 3.2.S.4.1 (вилучено колонки коли проводиться випробування при випуску серії чи терміну придатності, щоб забезпечити ясність щодо очікувань, згідно з ICH Q6A та щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс. Також вилучено номер версії методу щоб відповідати внутрішнім стандартам документації компанії Новартіс), 3.2.S.4.3 (оновлено посилання на актуальну версію звіту про валідацію). У назві методу втрата в масі при висушуванні, слова «Сушильна піч» вилучено, оскільки немає необхідності у згадці про використаний інструмент. У назві методу специфічне оптичне обертання вилучено згадку про умови (тобто «при 589 нм в метанолі», оскільки це не стосується назви та принципу випробування. У описі методу Residual Solvents by Gas Chromatography виправлено друкарську помилку у розмірі флаконів у заголовку «Хроматографічні умови» з 10 мл до 20 мл. Решта процедури правильно описує використання флаконів об'ємом 20 мл. У описі методу Microbial Enumeration test by Plate count method також було включено посилання на Японську фармакопею на додаток до існуючих посилань на Ph. Eur. та монографії USP. Однак це не означає будь-яких змін у використаному методі. У принципі методу випробування на важкі метали у доповненні до посилання Ph. Eur. загальний розділ 2.2.57, включено посилання USP для визначення основи методу. Оновлено посилання на Європейську фармакопею з «7-го видання» на «поточне видання». Додано висновок про</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність методів випробувань і специфікацій Novartis з Європейською фармакопеею.		
286.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Внесення змін до р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- відображення діапазону коефіцієнту завантаження кристалізованого сирого циклоспориу в силікагелі 2 - 3,7% . Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зазначення марки використовуваного розчинника (свіжого або відновленого) на відповідному етапі роботи, тобто свіжого або відновленого розчинника для розчинення, і відновленого розчинника для елюювання та відновлення колонки на стадії CYREA виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Видалення типових діапазонів обсягів для фракцій хроматографії на етапі CYREA та CYREA ZL виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Втрата в масі при висушуванні" для вихідного матеріалу CYSPAR. 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). Оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- оновлення методу "Ідентифікація, кількісне визначення та супутні домішки методом ВЕРХ" для вихідного матеріалу CYSPAR.	за рецептом	UA/3165/01/04
287.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі,	ТОВ "Харківське фармацевтич	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	за рецептом	UA/5794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	не підприємство "Здоров'я народу"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна		<p>дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії Акціонерне товариство «Галичфарм»;</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль серії; 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.</p> <p>Затверджено: 75л (34883 ампул) Запропоновано: 75л (34883 ампул) 600 л (279069 ампул); 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 якості ГЛЗ «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування № 10 (10x1) у блістері у коробці. Допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насичкою не вкладати</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							скарифікатор ампульний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва для нової ділянки виробництва АТ «Галичфарм» - введення фільтру грубої фільтрації з рейтингом 1,0 на стадії виробництва «Фільтрація розчину» та незначні зміни на інших стадіях, обумовлені технічними характеристиками обладнання		
288.	СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ	мазь 0,025 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2316/01/01
289.	СОДЕРМ®	мазь 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	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 2003-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Іспанія	за рецептом	UA/10254/02/01
290.	СОЛІАН® 200 МГ	таблетки по 200 мг; № 30 (10x3); по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	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	за рецептом	UA/4292/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ R1-СЕР 2002-208 - Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 2002-208 - Rev 07) для АФІ амісультриду від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція у зв'язку зі зміною назви виробника проміжного продукту.		
291.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл, по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці зі стаканом мірним та ложкою мірною у пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці зі стаканом дозуючим та ложкою мірною у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17190/01/01
292.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант , Греція ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Споріднені сполуки кофеїну».	без рецепта	UA/12392/01/01
293.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7257/01/01
294.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, in bulk: № 10000 (по 10 таблеток у блістері; по 1000 блістерів у коробці з картону)	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/13739/01/01
295.	СОНОБАРБОВ АЛ	краплі оральні, розчин; по 5 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/17971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в пацці					Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Домішки доксиламіну», а саме ідентифікація компонентів етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти (ЕЕАБІК) буде проводитися за відносними часами утримування та спектрами оптичного поглинання домішок. Додатково в методі випробування детектор змінено зі спектрофотометричного на діодно-матричний, вилучено розміри предколонки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення посилання на метод І в специфікації проміжної продукції за показником «Густина». Залишається посилання на ДФУ*, 2.2.5. без конкретного зазначення методу.		
296.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16220/01/01
297.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 %; по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) Зміна типу ІА, Б.І.Б.1. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/13561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ х) інші зміни. Вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.4.1. Специфікація.		
298.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 %; по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) Зміна типу ІА, Б.І.б.1. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ х) інші зміни. Вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.4.1. Специфікація.	за рецептом	UA/13561/01/02
299.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткової виробничої ділянки АТ «Лубнифарм», відповідальної за виробництво та первинне пакування. Зазначення функцій затвердженого виробника ПРАТ «ФІТОФАРМ»; 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 первинного пакування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової виробничої ділянки АТ «Лубнифарм», відповідальної за контроль якості. Зазначення функцій затвердженого виробника ПРАТ «ФІТОФАРМ»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру	за рецептом	UA/12877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового теоретичного розміру серії 1811 кг (22496 флакони) Затверджено 500 кг (6242 флакони) 1000 кг (12484 флакони) Запропоновано 500 кг (6242 флакони) 1000 кг (12484 флакони) 1811 кг (22496 флакони); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Додавання упаковок з іншою формою закупорювального засобу		
300.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія	Німеччина/ Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено - Антинеопластичні та імуномодельючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Регорафеніб. Код АТХ L01X E21. запропоновано - Антинеопластичні та імуномодулючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інші інгібітори протеїнкінази. Регорафеніб. Код АТХ L01EX05. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме уточнення інформації щодо безпеки допоміжної речовини (сполуки натрію). Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13395/01/01
301.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk для дозування 500 мг: по 5 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці, МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	-	UA/19805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
302.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk: по 5 або 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk для дозування 750 мг: по 5 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці, як наслідок, внесення змін до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	-	UA/19805/01/02
303.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk для дозування 500 мг: по 5 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 150 блістерів у картонній коробці, як наслідок, внесення змін до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/9539/02/01
304.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки in bulk для дозування 750 мг: по 5 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 120 блістерів у картонній коробці, як наслідок, внесення змін до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Та, як наслідок, внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/9539/02/02
305.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером,	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування	Німеччина/Швейцарія/Польща	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	за рецептом	UA/3189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці			контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Селвіта Сервісес Сп. зо.о., Польща		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
306.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
307.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/5372/01/03
308.	ТАСИГНА	капсули тверді, по 200 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці для первинного пакування Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia.	за рецептом	UA/8979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії не включаючи випробування серії Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia та зазначення функцій для уже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника).</p>		
309.	ТАСИГНА	капсули тверді, по 150 мг; по 4 капсули у блистері; по 7 блистерів у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці для первинного пакування Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава Трімліні 2Д, Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії не включаючи випробування серії Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Трімліні 2Д,</p>	за рецептом	UA/8979/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Лендава, 9220, Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia та зазначення функцій для уже затвердженого виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника).		
310.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Іспанія/ Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	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 - додавання функції випуску серії для вже затвердженого виробника Лек Фармасьютикалс д.д., Веровскова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування альтернативної дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості готового лікарського засобу з Новартіс Фармасьютика С.А. Іспанія на Зігфрід Барбера, С.Л. Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14420/01/01
311.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробник нерозфасованої продукції:	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	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 - додавання функції випуску серії для вже затвердженого	за рецептом	UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія		виробника Лек Фармасьютикалс д.д., Веровскова 57, 1526 Любляна, Словенія/ Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування альтернативної дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості готового лікарського засобу з Новартіс Фармасьютика С.А. Іспанія на Зігфрід Барбера, С.Л. Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
312.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин, по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці, по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці, по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Корза Медікал ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації щодо заявника, заміна логотипу виробника на логотип заявника, перерозподіл тексту тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8345/01/01
313.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання	Корза Медікал ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тканин, по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці, по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці, по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія		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: Simon Ashworth. Пропонована редакція: Ioana Frent. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Reshetevskyi Nazarii Oleksandrovich. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
314.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картоном	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісіс, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16754/01/01
315.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картоном	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	UA/16754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Рестраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ечеварне, Аналісіс, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
316.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісіс, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/16755/01/01
317.	ТЕНЗОКАРД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пацці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/19608/01/01
318.	ТЕНЗОКАРД	капсули з	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/19608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	«МІКРОХІМ»				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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	рецептом	
319.	ТЕТРАЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ “ВІТАМІНИ”	Україна	АТ “ВІТАМІНИ”	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2001-349-Rev 04 для АФІ Тетрацикліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Ningxia Qiuyan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, та як наслідок внесені наступні зміни до вхідного контролю діючої речовини: - зміни у показнику якості «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме: змінена методика визначення вмісту н-бутанолу і ацетону; - зміни у методах контролю за показником «Питоме оптичне обертання» та «Втрата в масі при висушуванні»; - вилучення показника якості «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D	за рецептом	UA/0965/01/01
320.	ТЕТРАЦИКЛІН У	порошок (субстанція) у	АТ “ВІТАМІНИ”	Україна	Нінгсія Кіюан Фармацевтікал Ко.,	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	-	UA/16322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	поліетиленовому пакеті, в алюмінієвому мішку, упакованому в фібровому барабані або пластиковій коробці або в картонній коробці для фармацевтичного застосування			Лтд.		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2001-349-Rev 04 (затверджено № R1-CEP 2001-349-Rev 03) для АФІ Тетрацикліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, та як наслідок внесені наступні зміни: - зміни у показнику якості «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме: змінена методика визначення вмісту н-бутанолу і ацетону, а також кількісний вміст органічних розчинників обчислюється в ppm (значення у % вилучено); - в розділі «Загальна характеристика», в п. «Розчинність» доданий текст: «Розчин у воді каламутніє при стоянні внаслідок випадання в осад тетрацикліну»; - зміни у методах контролю за показником «Питоме оптичне обертання» та «Втрата в масі при висушуванні»; вилучення показника якості «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D		
321.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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) - Оновлення специфікації на субстанцію Тимомодулін низькомолекулярний відповідно до вимог DMF виробника АФІ	за рецептом	UA/2989/01/01
322.	ТИМОГЛОБУЛІ Н®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Запропоновано збільшити об'єм серії діючої речовини з близько 30 л до 23,5–44,0 кг і готового нерозфасованого продукту	За рецептом	UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
		картонній коробці			Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		<p>тимоглобуліну з 60 - 230 л до 65,8–250,0 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Зміна у безпосередній упаковці АФІ. Запропоновано замінити резервуари з нержавіючої сталі на одноразові поліетиленові пакети як упаковку на етапі зберігання діючої речовини та готового нерозфасованого продукту.</p> <p>Зміни вносяться для підвищення якості та стабільності тимоглобуліну за рахунок зниження ризику агрегації продукту, пов'язаного з окисненням PS80 під час зберігання продуктів в резервуарі з нержавіючої сталі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну зберігання готового нерозфасованого продукту з 9 до 11 тижнів з метою покращення гнучкості виробництва. Якість тимоглобуліну залишається незмінною, а запропонована зміна для подовження терміну зберігання готового нерозфасованого продукту не має негативного впливу на якість, безпеку і ефективність продукту.</p> <p>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) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, запропоновано додавання стадії рекомбінації на підприємстві з виробництва лікарського засобу в зв'язку з отриманням готового нерозфасованого продукту (ГНП) в одноразових поліетиленових пакетах. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Оновлення в частині якості 3.2.S досьє відповідно до виробничої практики:</p> <p>* передання діяльності з розведення тимоцитів виробникам кролячої сироватки;</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>* зміна режиму стиснення, що використовується для зупинки кровотечі з вух кроликів; * скорочений час витримки оброблених формальдегідом еритроцитів (RBC) до 5-го миття; * регулювання концентрації білка на етапі приготування; * зміна назви постачальника смоли для іонообмінної хроматографії.</p> <p>Редакційні правки в оновлених розділах досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме часу зберігання проміжного продукту з кролячої сироватки. з 36 місяців до запропонованого терміну зберігання кролячої сироватки 35 місяців, що ґрунтується на результатах аналізу стабільності, проведеного на серіях сироватки. Редакційні правки в оновлених розділах досьє.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни в процесі виробництва АФІ, а саме замінити глибинні фільтри, що використовуються в межах процесу виробництва діючої речовини, оптимізувати етап осадження у виробництві цієї діючої речовини і змінити приготування готового нерозфасованого продукту. Це включає заміну 3 глибинних фільтрів ультратонкої фільтрації фармацевтичного ступеня чистоти, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини, заміну приготування глибинних фільтрів, оптимізацію етапів осадження під час процесу виробництва діючої речовини і зміну в приготуванні готового нерозфасованого продукту, включно з кількістю серій діючих речовин, які повинні бути об'єднані в готовий нерозфасований продукт.</p>		
323.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 12,5 мг; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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. Затверджено для дозування 12,5 мг: 100 000 таблеток; для дозування	за рецептом	UA/18487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці					50 мг: 100 000 таблеток. Запропоновано для дозування 12,5 мг: 100 000 таблеток; 700 000 таблеток; для дозування 50 мг: 100 000 таблеток; 175 000 таблеток.		
324.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 25 мг, №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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. Затверджено: 100 000 таблеток; Запропоновано: 100 000 таблеток; 350 000 таблеток.	за рецептом	UA/18487/01/02
325.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 50 мг, №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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. Затверджено для дозування 12,5 мг: 100 000 таблеток; для дозування 50 мг: 100 000 таблеток. Запропоновано для дозування 12,5 мг: 100 000 таблеток; 700 000 таблеток; для дозування 50 мг: 100 000 таблеток; 175 000 таблеток.	за рецептом	UA/18487/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці							
326.	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1998-131-Rev 05 (затверджено № R1-СЕР 1998-131-Rev 04) для АФІ Тіаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany, та як наслідок зміна «Термін придатності» на «Термін переконтролю» та зміна в пакувальних матеріалах АФІ. Діюча редакція: В багатошарових пакетах (поліетилен/алюміній/поліетилентерефталат), поміщених у картонну коробку. Пропонована редакція: В тришарових (поліетилен/фольга/поліестер) мішках, поміщених в ящики з багатошарового гофрокартону. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю АФІ за показником «Нікель. Цинк» та «Залишкові розчинники» відповідно до вимог СЕР. Вилучення показника «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до ІСН Q3D. Супутня зміна- Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	за рецептом	UA/12783/01/01
327.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 1,2	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ.	США	контроль якості: ЕУРОФІНС БІОФАРМА	Іспанія/ Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК І КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК І КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	КОРПОРЕЙШ Н		ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	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 постачальника гідрогелю алюмінію з Brenntag Biosektor на Croda, Denmark. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль вмісту алюмінію. Запропоновано: СГС Лаб Сімон СА / SGS Lab Simon SA Вю Шема дю Поет 10, Вавр, Бельгія / Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301 Belgium. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль вмісту натрію. Запропоновано: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У / EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U С/Жозеф Арджемі, 13-15, Есплугас-де-Льобрегат, Барселона, 08950, Іспанія / C/Joserp Argemi, 13-15, Esplugues de Llobregat, Barcelona, 08950, Spain. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання нового постачальника циліндрів шприца Schott. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміни у затвердженому протоколі стабільності та зобов'язань щодо стабільності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Заміна виробничої дільниці Бакстер АГ, Відень, Австрія / Baxter AG, Vienna, Austria на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс, Бельгія / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium. як дільницю відповідальну за виробництво продукту у формі in bulk та наповнення шприців. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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) Заміна виробничої дільниці Бакстер АГ, Відень, Австрія / Baxter AG, Vienna, Austria, Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія / Baxter AG, Orth an der Donau, Austria на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс, Бельгія / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium. як дільницю відповідальну за контроль якості лікарського засобу. Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Австрія Гмбх, Орт ан дер Донау, Австрія / Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria продовжить проводити контроль якості (випробування на стабільність). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
328.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмБХ, Австрія виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промідного 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 постачальника гідрогелю алюмінію з Brenntag Biosektor на Croda, Denmark. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль вмісту алюмінію. Запропоновано: СГС Лаб Сімон СА / SGS Lab Simon SA В'ю Шема дю Поет 10, Вавр, Бельгія / Vieux Chemin du Poete 10, Wavre, 1301 Belgium. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці, на якій здійснюється контроль вмісту натрію. Запропоновано: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У / EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING SPAIN, S.L.U С/Жозеф Арджемі, 13-15, Есплугас-де-Льобрегат, Барселона, 08950, Іспанія / С/Josep Argemi, 13-15, Esplugues de Llobregat, Barcelona, 08950, Spain. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання нового постачальника циліндрів шприца Schott. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стабільності) Зміни у затвердженому протоколі стабільності та зобов'язань щодо стабільності. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Заміна виробничої дільниці Бакстер АГ, Відень, Австрія / Baxter AG, Vienna, Austria на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс, Бельгія / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium. як дільницю відповідальну за виробництво продукту у формі in bulk та наповнення шприців. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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) Заміна виробничої дільниці Бакстер АГ, Відень, Австрія / Baxter AG, Vienna, Austria, Бакстер АГ, Орт ан дер Донау, Австрія / Baxter AG, Orth an der Donau, Austria на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Пуурс, Бельгія / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium. як дільницю відповідальну за контроль якості лікарського засобу. Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Австрія Гмбх, Орт ан дер Донау, Австрія / Pfizer Manufacturing Austria GmbH, Orth an der Donau, Austria продовжить проводити контроль якості (випробування на стабільність). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>		
329.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме – додавання додаткового місця для вирощування рослинного матеріалу Veratrum album (Швейцарія)	без рецепта	UA/5009/01/01

№ 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 упаковці					<p>Затверджено 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів- Veratrum album- Herbated Походження та якість рослинної сировини для виробництва матричних настоек Болгарія Румунія Запропоновано 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів- Veratrum album- Herbated Походження та якість рослинної сировини для виробництва матричних настоек Болгарія Румунія Швейцарія</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації діючої речовини Veratrum album D6 до вимог GHP.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації діючої речовини Camphora D2 до вимог GHP</p>		
330.	ТОПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної</p>	за рецептом	UA/19610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду		
331.	ТОПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/19610/01/02
332.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-337 - Rev 00) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India у зв'язку з вилученням виробника проміжного продукту.	за рецептом	UA/15969/01/02
333.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері;	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/15969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній упаковці					здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
334.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-337 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2015-337 - Rev 00) для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India у зв'язку з вилученням виробника проміжного продукту.	за рецептом	UA/15969/01/01
335.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/15969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
336.	ТОРИДИП 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Леркандипіну гідрохлориду. Діюча редакція: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія Пропонована редакція: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія; Torrent Pharmaceuticals Ltd, Індія	за рецептом	UA/13609/01/01
337.	ТОРИДИП 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ Леркандипіну гідрохлориду. Діюча редакція: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія Пропонована редакція: Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія; Torrent Pharmaceuticals Ltd, Індія	за рецептом	UA/13609/01/02
338.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність", так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до	за рецептом	UA/3408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид, зокрема: вилучення контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників Етилацетат, 1,4 - діоксан". 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 2002-232-Rev 06 (R1-CEP 2002-232-Rev 05) для діючої речовини Трамадолу гідрохлорид від затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. 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) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Трамадолу гідрохлорид, зокрема введенням визначення показника «Бактеріальні ендотоксини» (Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів у субстанції становить 2,0 МО на 1 мг (ДФУ*, 2,6,14, метод А).</p>		
339.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія Індастрія Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткового виробника INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy відповідального за вторинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткового виробника INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy відповідального за первинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/15269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткового виробника INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy відповідального за виробництво in bulk. 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 INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy відповідального за випуск серії та контроль якості ГЛЗ затверджено: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain; запропоновано: Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Spain; INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., Italy Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 незначних змін у виробництво готового лікарського засобу, зокрема: - зміна тривалості виробничого процесу; - зміна температурного режиму при заповненні водою емності під час приготування розчину; - зміна умов стерилізації емності для фільтрування та умов стерилізації готового лікарського засобу. 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 незначних змін у виробництво готового лікарського засобу, зокрема: виключення процесу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							депірогенізації порожньої ампули, оскільки їх отримують депірогенізованими від постачальника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: додавання нового показника контролю БЕ для ампул у зв'язку із введенням нового постачальника ампул Luxenia Unbro Tiberina S.r.L. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення додаткового нового постачальника ампул Luxenia Unbro Tiberina S.r.L.		
340.	ТРИТТИКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ тразодону гідрохлориду виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з версії липня 2018 до липня 2021 р., а саме внесення незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics. Усунена перегонка розчинника, етоксметанолу, наприкінці реакції у синтезі 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ тразодону гідрохлориду виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з версії липня 2018 до липня 2021 р., а саме внесення незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics. Час охолодження реакційної маси було оптимізовано і зменшено приблизно на 2 години у синтезі 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій	за рецептом	UA/15577/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>частині мастер-файла на АФІ) оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ тразодону гідрохлориду виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з версії липня 2018 до липня 2021 р., а саме внесення незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics. Для отримання кінцевого проміжного продукту дуже високої чистоти, було додано стадію очищення за допомогою NaOH, активованого вугілля та HCl у синтезі 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) оновлення закритої частини мастер-файлу на АФІ тразодону гідрохлориду виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія з версії липня 2018 до липня 2021 р., а саме внесення незначних оптимізацій в процес виробництва проміжного продукту 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один, виконаного зовнішнім постачальником AMI Organics. Додану сірчану кислоту як каталізатор реакції синтезу 1,2,4-триазоло[4,3-а] піридин-3(2Н)-один. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) зміни у специфікації на АФІ тразодону гідрохлориду для приведення у відповідність до вимог ЄФ, а саме: за п. «Apperance» незначні зміни вимог (запропоновано: White or almost white, crystalline powder); зміни за п. «Identification» (введено «Identification B» Ph. Eur. 2.3.1.); уточнено вимоги за п. «pH»; введено п. «Water» (із нормуванням maximum 0.5%); показник якості «Residue on ignition» замінено на п. «Sulphated ash» із встановленням критерій прийнятності maximum 0.1%; вилучено показник якості «Heavy metals»; зміни за п. «Assay and Chromatographic purity»; вилучення потенціометричного аналізу при кількісному визначенні (in-house method) за наявності Ph. Eur. 2.2.29. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлення ASMF на АФІ тразодону гідрохлориду з версії травня 2015 до липня 2018 р. зареєстрованого виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія		
341.	ТРОКСЕВАЗИ Н®	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Зміна подана у зв'язку із додаванням нового виробника желатинових капсул АСG Europe d.o.o., Croatia, що використовує желатин, якість якого підтверджується відповідними ГЕ-сертифікатами відповідності ЄФ.	без рецепта	UA/3368/02/01
342.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у паці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3917/01/01
343.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайенсиз Інк.	США	Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Такеда ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" уточнення та редагування інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
344.	ТУГІНА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в лотку з ПВХ; кожен лоток в упаковці з картону	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна вноситься до розділу "Маркування" МКЯ. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8117/01/01
345.	УРОЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна назви виробника капсул желатинових із «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія на «ACG Europe d.o.o.», Хорватія. Затверджено: «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія Запропоновано: «ACG Europe d.o.o.», Хорватія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником «Середня маса» в специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Капсули желатинові для виробника «ACG Europe d.o.o.», Хорватія	без рецепта	UA/10393/01/01
346.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для АФІ ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція). 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) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для АФІ МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція).	без рецепта	UA/2727/02/01
347.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	-	UA/9517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі-крапельниці ; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному					параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для АФІ ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція). 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 (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця субстанції ЕТАНОЛ (96%) з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів для АФІ МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція).		
348.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії - Акціонерне товариство «Галичфарм». Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості) 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/5185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль серії. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Акціонерне товариство «Галичфарм» (всі стадії виробництва, контроль якості). 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: 150 л (69767 ампул та 14700 ампул) Запропоновано: 150 л (69767 ампул та 14700 ампул); 300 л (139534 ампул). 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 якості «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів пакування № 10 (10x1) у блістері у коробці та № 100 (10x10) у блістерах у коробці. допускається при пакуванні лікарського засобу в ампули з кільцем зламу або точкою зламу і насічкою не вкладати скарифікатор ампульний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва для нової дільниці виробництва</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АТ «Галичфарм» - введення фільтру грубої фільтрації з рейтингом 1,0 на стадії виробництва «Фільтрація розчину» та незначні зміни на інших стадіях, обумовлені технічними характеристиками обладнання.		
349.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній пацці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	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 1996-070-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1996-070-Rev 08) для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія; 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 № R0-CEP 2016-311-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-311-Rev 00) для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France; 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	без рецепта	UA/3083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ R1-CEP 2016-311-Rev 00 для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France		
350.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	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 Сертифікату Евр. Фармакопеї на субстанцію Калію Хлорид від уже затвердженого виробника, версія R1-CEP 2010-380-Rev 00 оновлюється на версію R1-CEP 2010-380-Rev 01. Попередня версія CEP переглянута у зв'язку зі зміною назви власника Сертифікату з K+S KALI GMBH на K+S Minerals and Agriculture GMBH (тільки адміністративна зміна).	за рецептом	UA/6620/01/01
351.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/Ін дія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до специфікації на АФІ парацетамол для приведення у відповідність до монографії Paracetamol Eur Ph/British Pharmacopoeia.	-	UA/9664/01/01
352.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до специфікації на АФІ парацетамол для приведення у відповідність до монографії Paracetamol Eur Ph/British Pharmacopoeia.	без рецепта	UA/9824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці							
353.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки in bulk; по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) Внесення змін до специфікації на АФІ парацетамол для приведення у відповідність до монографії Paracetamol Eur Ph/British Pharmacopoeia.	-	UA/9722/01/01
354.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	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) Внесення змін до специфікації на АФІ парацетамол для приведення у відповідність до монографії Paracetamol Eur Ph/British Pharmacopoeia.	без рецепта	UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці							
355.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення методики визначення супровідних домішок у методах контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє(р. 3.2.P.5.2. Аналітичні методики).	без рецепта	UA/15354/01/01
356.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення методики визначення супровідних домішок у методах контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє(р. 3.2.P.5.2. Аналітичні методики).	без рецепта	UA/15355/01/01
357.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього застосування, 0,05% по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/18022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарського засобу			ТОВ "Фарма Черкас", Україна				
358.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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) вилучення несуттєвих випробувань проміжного контролю готового лікарського засобу: - для стадії грануляції (Granulation), підстадії попереднього змішування (Pre-Lubrication) вилучається показник «Опис» (Description); - для стадії грануляції (Granulation), підстадії змішування (Lubrication) вилучається показник «Однорідність суміші» (Blend Uniformity); - для стадії пресування (Compression) вилучаються показники «Однорідність дозованих одиниць» (Uniformity of Dosage Units), «Кількісне визначення» (Assay); - для стадії покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating) вилучається показник «Розчинення» (Dissolution)	-	UA/16176/01/01
359.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	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) вилучення несуттєвих випробувань проміжного контролю готового лікарського засобу: - для стадії грануляції (Granulation), підстадії попереднього змішування (Pre-Lubrication) вилучається показник «Опис» (Description); - для стадії грануляції (Granulation), підстадії змішування (Lubrication) вилучається показник «Однорідність суміші» (Blend Uniformity); - для стадії пресування (Compression) вилучаються показники «Однорідність дозованих одиниць» (Uniformity of Dosage Units), «Кількісне визначення» (Assay); - для стадії покриття таблеток плівковою оболонкою (Coating) вилучається показник «Розчинення» (Dissolution)	без рецепта	UA/16177/01/01
360.	ЦЕФІКСИМ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/19614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
361.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жіюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18819/01/01
362.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жіюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	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)	за рецептом	UA/18819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.		
363.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жіюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна.	за рецептом	UA/18721/01/01
364.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картоном; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутикал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль та випуск серії.	за рецептом	UA/15365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ ЦЕФУРОКСИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г або по 1,5 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ		
365.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці, по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна, відповідальної за контроль та випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) В зв'язку з введенням в дію нової виробничої дільниці групи компаній вводяться додаткові варіанти упаковки №1 та №5 у блістері для ГЛЗ ЦЕФУРОКСИМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г або по 1,5 г, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/15365/01/02
366.	ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Гробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектrophотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст	за рецептом	UA/0565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання».</p> <p>Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випарювання», «Леткі сульфід» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Метод аналізу не змінено.</p> <p>Затверджено Ідентифікація - загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації про найменування постачальників пакувальних матеріалів.</p>		
367.	ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг 1 флакон з порошком у паці з картону; 5 флаконів з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськ	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в	за рецептом	UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	ий хіміко-фармацевтичний завод"				розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектроскопія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». 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) – зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випарювання», «Леткі сульфідні» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. 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) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Метод аналізу не змінено. Затверджено Ідентифікація -загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації про найменування постачальників пакувальних матеріалів.		
368.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для	Публічне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/0565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
	-БХФЗ	розчину для ін'єкцій по 1,5 г 1 флакон з порожком у пацці з картону; 5 флаконів з порожком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		<p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектрофотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання».</p> <p>Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». 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) – зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфіді» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. 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) зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Метод аналізу не змінено. Затверджено Ідентифікація - загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</p>	<i>рецептом</i>	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення інформації про найменування постачальників пакувальних матеріалів.		
369.	ЦИКЛОФОСФА МІД САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 1 або 2 флакони з порошком у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Джянгу Хенгруї Медіцін Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмБХ&Ко.КГ, Німеччина; контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Китай/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Уточнено назву та адресу виробника діючої речовини циклофосфаміду, без зміни місця знаходження. Також додано DUNS-number виробничої дільниці (GPS координати дільниці не змінилися). Оновлено інформацію про контактну особу виробника діючої речовини.	за рецептом	UA/15802/01/01
370.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/2210/01/02
371.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія виробництво, первинне пакування та контрольне випробування	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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 3 роки Запропоновано: Термін придатності: 4 роки Зміни внесено в інструкцію для	за рецептом	UA/4840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія		медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (по 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
372.	ЦИТРАМОН-М	таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8592/01/01
373.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє лікарського засобу Цмину піщаного квітів екстракт сухий, екстракт сухий (субстанція), розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанцій ЕТАНОЛ (96%)	-	UA/13551/01/01
374.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ЯЛИЦІ ОЛІЯ ЕФІРНА)	олія (субстанція) в бочках пластикових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна типу ІА, Б.І.а.2. Зміни в процесі виробництва АФІ а) незначна зміна у процесі виробництва АФІ - внесення змін у процесі виробництва АФІ пов'язано із введенням альтернативного способу фільтрації Ялиці олія, субстанція, а саме використання схеми фільтрації через систему мішечних фільтрів грубої та тонкої фільтрації в пластикові ємності, замість фільтрації через картонні фільтри К-200 та КS-80 .	-	UA/12797/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ