

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 12 січня 2023 року № 68

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.	АД-М-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій, 5 Lf/доза; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15846/01/01
2.	АДП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13005/01/01
3.	АДП-М-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або по 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул у пачці з картоном	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15665/01/01
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, копії кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна складу для зовнішньої поверхні первинного пакувального матеріалу (фольги), а саме як превентивний захід для запобігання утворенню	за рецептом	UA/11332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ве Тікарет А.С., Туреччина виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		домішок нітрозамінів (NDMA/NDEA), пов'язаних із використанням ґрунтової для друку з нітроцелюлозою в поєднанні з чорнилом, що містить аміни пропонується ґрунтовку для друку на основі нітроцелюлози для зареєстрованої фольги (Patz 38/ ALU-H 20 mat), яка наноситься зі щільністю 1,5 г/м ² ± 0,5 г/м ² (1,0 - 2,0 г/м ²) замінити на фольгу PATZ 42190/ALU-H 20 на основі поліестеру з щільністю нанесення 0,5–1,1 г/м ² . Через зміну маси ґрунтовки для друку відбулася незначна зміна загальної маси на одиницю площі (загальна вага) фольги, що використовується для упаковки типу Alu-PVC з 62,5 г/м ² ± 10 % до 61,8 г/м ² ± 10 %. Процес упаковки готового ЛЗ не змінився; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє ГЛЗ Азитро САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг та по 500 мг, а саме зменшення терміну придатності готового ЛЗ з 48 місяців до 36 місяців, згідно з внутрішніми глобальними вимогами компанії (Відповідно до внутрішніх вимог компанії стандартний термін придатності готової продукції не повинен перевищувати 36 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
5.	АЗИТРО САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна складу для зовнішньої поверхні первинного пакувального матеріалу (фольги), а саме як превентивний захід для запобігання утворенню домішок нітрозамінів (NDMA/NDEA), пов'язаних із використанням ґрунтової для друку з нітроцелюлозою в поєднанні з чорнилом, що містить аміни пропонується ґрунтовку для друку на основі нітроцелюлози для зареєстрованої фольги (Patz 38/ ALU-H 20 mat), яка наноситься зі щільністю 1,5 г/м ² ± 0,5 г/м ² (1,0 - 2,0 г/м ²) замінити на фольгу PATZ 42190/ALU-H 20 на основі поліестеру з щільністю нанесення 0,5–1,1 г/м ² . Через зміну маси ґрунтовки для друку відбулася незначна зміна загальної маси на одиницю площі (загальна вага) фольги, що використовується для упаковки типу Alu-PVC з 62,5 г/м ² ± 10 % до 61,8 г/м ² ± 10 %. Процес упаковки	за рецептом	UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового ЛЗ не змінився; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє ГЛЗ Азитро САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг та по 500 мг, а саме зменшення терміну придатності готового ЛЗ з 48 місяців до 36 місяців, згідно з внутрішніми глобальними вимогами компанії (Відповідно до внутрішніх вимог компанії стандартний термін придатності готової продукції не повинен перевищувати 36 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
6.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Еркрос, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-206 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2007-206 - Rev 02) для діючої речовини Azithromycin від вже затвердженого виробника Ergros S.A., Іспанія, Приведено методи контролю АФІ за показником «Залишкові розчинники» у відповідність до вимог СЕР	-	UA/5732/01/01
7.	АКДП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13006/01/01
8.	АКІСТАН	краплі очні, 50 мкг/мл по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 або по 3, або по 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ	Австрія	Брушеттіні С.Р.Л., Італія (виробництво, пакування, контроль серії); Стерідженікс Італія С.П.А., Італія (стерилізація первинної упаковки); Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмБХ,	Італія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з	за рецептом	UA/16952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія (випуск серії)		безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
9.	АКІСТАН ДУО	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою; по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості: Брушеттіні С.Р.Л., Італія; виробнича дільниця зі стерилізації первинної упаковки: Стерідженікс Італія С.П.А., Італія; виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія	Італія/Австрія	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" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18606/01/01
10.	АЛЕРІК	таблетки по 10 мг; по 7 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. Дата закінчення терміну придатності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7560/01/01
11.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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) Незначна зміна до методики визначення натрію каприлату у розчині діючої речовини та ГЛЗ, а саме заміна хроматографічної колонки	за рецептом	UA/15875/01/01
12.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	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) Незначна зміна до методики визначення натрію каприлату у розчині діючої речовини та ГЛЗ, а саме заміна хроматографічної колонки	за рецептом	UA/15875/01/02
13.	АЛЬПЕКІД ДЕНТО	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ Затверджено: ДЕНТОКІНД. Запропоновано: Альпекід Денто. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ,	без рецепта	UA/5193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					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 лікарського засобу Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткового виду упаковки (по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці) до вже зареєстрованого, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Упаковка» у зв'язку з введенням додаткової упаковки. Як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.		
14.	АЛЬПЕКІД ДОРМІ	таблетки, по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці або по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: Дормікінд (Dormikind®); Запропоновано: АльпеКід Дормі (AlpeKid® Dormi); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника ГЛЗ Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ – Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду упаковки, а саме блістер (PVC/ALU) по 30 таблеток,	без рецепта	UA/4951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 2 блістери у картонній коробці, з відповідними змінами до р. «Упаковка»		
15.	АЛЬФАХОЛІ Н®	розчин оральний, 600 мг/7 мл; по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 1,5 роки; запропоновано: термін придатності 2 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17917/01/01
16.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора на блістері та пачці та одночасно виробника і дистриб'ютора на пачці.	без рецепта	UA/1587/02/01
17.	АМЛІПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 затвердженого виробника ГЛЗ ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ – ВЕРНУЙЄ, Франція / LABORATOIRE BAILLY-CREAT – VERNUILLET, France відповідального за виробництво, випуск серій, проведення контролю якості серій, первинне та вторинне пакування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13455/01/01
18.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	без рецепта – № 10; за рецептом – № 20, № 100	UA/7331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VII «Додатки», згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
19.	АНДИФЕН ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2131 від 25.11.2022 в процесі внесення змін - 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 в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме оптимізація порядку внесення компонентів на стадіях виробничого процесу (ТП4.1 Гомогенізація завантаження й ТП 4.5 Гомогенізація та опудрювання серії) як наслідок, заміна проміжного продукту «Гранулят неопудрений» на проміжний продукт «Суміш для таблетування». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру стандартної серії, затверджено: розмір серії становить 175 кг; запропоновано: розмір серії становить 250 кг, що складає 67567 паков №10 без урахування втрат. 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) - зменшення розміру стандартної серії та додавання альтернативних серій ГЛЗ, затверджено: розмір стандартної серії становить 175 кг; запропоновано: розмір стандартної серії становить 75 кг, що складає 20270 паков №10 без урахування втрат. розмір альтернативних серій становлять: - 15 кг, що складає 4054 паков №10 без урахування втрат - 45 кг, що складає 12162 паков №10 без урахування втрат.	без рецепта	UA/15886/01/01
20.	АП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій, 10 ОЗ/доза; по 0,5 мл	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/13091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул разом з інструкцією про застосування та скарифікатором упаковують в пачку з картону. При пакуванні ампул с кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладають					Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
21.	АРФАЗЕТИН	збір по 75 г або по 100 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; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір»	без рецепта	UA/5966/01/01
22.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул 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. (інші зміни) - Подання оновленого ДМФ 026-102-А-2020-00 (November 2020) для АФІ Аскорбінова кислота, у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці вже затвердженого виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, China. Технологічний процес виробництва, вихідні матеріали та проміжні продукти АФІ, специфікації та методики контролю якості на АФІ залишилися без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2991/01/01
23.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого ДМФ 026-102-А-2020-00 (November 2020) для АФІ Аскорбінова кислота, у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці вже затвердженого виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, China. Технологічний процес виробництва, вихідні матеріали та проміжні продукти АФІ, специфікації та методики контролю якості на АФІ залишилися без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2991/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пацці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in-bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина	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 альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Чемпарк, 51368, Леверкузен, Німеччина/ Currenta GmbH&Co. OHG, Chempark, 51368, Leverkusen, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Зазначення коректних функціональних обов'язків для затверджених виробників Байер АГ, Німеччина та Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина, без змін у виробництві	без рецепта	UA/7802/01/02
25.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника DANSK SALT A/S, включаючи оновлення назви власника CEP без зміни його адреси (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01 власник CEP: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; запропоновано: R1-CEP 2008-105-Rev 02 власник CEP: MARIAGER SALT SPECIALTIES A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager). 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	за рецептом	UA/18018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-083-Rev 01 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника Esco France SAS, Франція включаючи оновлення назви власника CEP та його адреси, та назви виробничої дільниці без зміни адреси виробничої дільниці (затверджено: R1-CEP 2010-083-Rev 00 власник CEP: ESCO FRANCE SAS European Salt Company 49 avenue Georges Pompidou France-92593 Levallois Perret; виробнича дільниця: ESCO FRANCE SAS – Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est Route des Dignes France-54110 Dombasle-sur-Meurthe; запропоновано: R1-CEP 2010-083-Rev 01 власник CEP: K+S France SAS 1 rue des Docks Remois france-51100 Reims; виробнича дільниця: K+S France SAS Site Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est – Route des Dignes France-54110 Dombasle-sur-Meurthe)		
26.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2008-105-Rev 02 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника DANSK SALT A/S, включаючи оновлення назви власника CEP без зміни його адреси (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01 власник CEP: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; запропоновано: R1-CEP 2008-105-Rev 02 власник CEP: MARIAGER SALT SPECIALTIES A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager). Зміни I 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	за рецептом	UA/18019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-083-Rev 01 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника Esco France SAS, Франція включаючи оновлення назви власника CEP та його адреси, та назви виробничої дільниці без зміни адреси виробничої дільниці (затверджено: R1-CEP 2010-083-Rev 00 власник CEP: ESCO FRANCE SAS European Salt Company 49 avenue Georges Pompidou France-92593 Levallois Perret; виробнича дільниця: ESCO FRANCE SAS – Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est Route des Dignes France-54110 Dombasle-sur-Meurthe; запропоновано: R1-CEP 2010-083-Rev 01 власник CEP: K+S France SAS 1 rue des Docks Remois france-51100 Reims; виробнича дільниця: K+S France SAS Site Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est – Route des Dignes France-54110 Dombasle-sur-Meurthe).		
27.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника DANSK SALT A/S, включаючи оновлення назви власника CEP без зміни його адреси (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01 власник CEP: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; запропоновано: R1-CEP 2008-105-Rev 02 власник CEP: MARIAGER SALT SPECIALTIES A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager). 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-	за рецептом	UA/18020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CEP 2010-083-Rev 01 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника Esco France SAS, Франція включаючи оновлення назви власника CEP та його адреси, та назви виробничої дільниці без зміни адреси виробничої дільниці (затверджено: R1-CEP 2010-083-Rev 00 власник CEP: ESCO FRANCE SAS European Salt Company 49 avenue Georges Pompidou France-92593 Levallois Perret; виробнича дільниця: ESCO FRANCE SAS – Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est Route des Dignes France-54110 Dombasle-sur-Meurthe; запропоновано: R1-CEP 2010-083-Rev 01 власник CEP: K+S France SAS 1 rue des Docks Remois france-51100 Reims; виробнича дільниця: K+S France SAS Site Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est – Route des Dignes France-54110 Dombasle-sur-Meurthe)		
28.	БЕЛОГЕНТ	крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-031-Rev 03 (затверджено № R1-CEP 2002-031-Rev 02) для АФІ Бетаметазону дипропіонат, від вже затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія, у зв'язку із зміною назви даного виробника без зміни виробничої дільниці	за рецептом	UA/10920/01/01
29.	БЕЛОГЕНТ	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-031-Rev 03 (затверджено № R1-CEP 2002-031-Rev 02) для АФІ Бетаметазону дипропіонат, від вже затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія, у зв'язку із зміною назви даного виробника без зміни виробничої дільниці	за рецептом	UA/10920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
30.	БЕЛОДЕРМ	мазь для зовнішнього застосування, 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-031-Rev 03 (затверджено № R1-CEP 2002-031-Rev 02) для АФІ Бетаметазону дипропіонат, від вже затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія, у зв'язку із зміною назви даного виробника без зміни виробничої дільниці. Діюча редакція: CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія Пропонована редакція: CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія	за рецептом	UA/9695/02/01
31.	БЕЛОДЕРМ	крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-031-Rev 03 (затверджено № R1-CEP 2002-031-Rev 02) для АФІ Бетаметазону дипропіонат, від вже затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія, у зв'язку із зміною назви даного виробника без зміни виробничої дільниці	за рецептом	UA/9695/01/01
32.	БЕТАМАКС	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	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 Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду CEP No. R1-CEP 2011-074-Rev 00	за рецептом	UA/16487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(попередня версія CEP No. R0-CEP 2011-074-Rev 03) від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія. Як наслідок, доповнення CEP додатком 3 Резюме оцінки ризиків для елементних домішок; 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 Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду CEP No. R1-CEP 2011-074-Rev 01 (попередня версія CEP No R1-CEP 2011-074-Rev 00) від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія, у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва OMKAR CHEMICALS, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду CEP No. R1-CEP 2011-074-Rev 02 (попередня версія CEP No R1-CEP 2011-074-Rev 01) від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія, у зв'язку зі зміною назви виробника ICROM S.P.A., Італія на ICROM S.R.L., Італія; 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</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>механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Еглоніл®, таблетки по 200 мг); 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) - Зміна терміну придатності з 3х на 5 років, підтверджується даними стабільності реального часу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо інформування про підозрювані побічні реакції</p>		
33.	БЕТАМАКС	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Еглоніл®); 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 Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду CEP No. R1-CEP 2011-074-Rev 00 (попередня версія CEP No. R0-CEP 2011-074-Rev 03) від</p>	за рецептом	UA/16487/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія. Як наслідок, доповнення СЕР додатком 3 Резюме оцінки ризиків для елементних домішок; 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 Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду СЕР No. R1-СЕР 2011-074-Rev 01 (попередня версія СЕР No R1-СЕР 2011-074-Rev 00) від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія, у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва OMKAR CHEMICALS, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду СЕР No. R1-СЕР 2011-074-Rev 02 (попередня версія СЕР No R1-СЕР 2011-074-Rev 01) від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія, у зв'язку зі зміною назви виробника ICROM S.P.A., Італія на ICROM S.R.L., Італія; 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) - Зміна терміну придатності з 3х на 5 років, підтверджується даними стабільності реального часу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо інформування про підозрювані побічні реакції</p>		
34.	БЕТАМАКС	таблетки по 100 мг	АТ	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/16487/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном	"Гріндекс"				<p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Еглоніл®); 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 Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду CEP No. R1-CEP 2011-074-Rev 00 (попередня версія CEP No. R0-CEP 2011-074-Rev 03) від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія. Як наслідок, доповнення CEP додатком 3 Резюме оцінки ризиків для елементних домішок; 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 Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду CEP No. R1-CEP 2011-074-Rev 01 (попередня версія CEP No R1-CEP 2011-074-Rev 00) від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія, у зв'язку з введенням додаткової ділянки виробництва OMKAR CHEMICALS, India; зміни I типу - Зміни з якості.</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Європейської фармакопеї для АФІ сульпіриду CEP No. R1-CEP 2011-074-Rev 02 (попередня версія CEP No R1-CEP 2011-074-Rev 01) від вже затвердженого виробника ICROM S.P.A., Італія, у зв'язку зі зміною назви виробника ICROM S.P.A., Італія на ICROM S.R.L., Італія; 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) - Зміна терміну придатності з 3х на 5 років, підтверджується даними стабільності реального часу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо інформування про підозрювані побічні реакції		
35.	БРАКСОН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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)(інші зміни). Зміна постачальника вихідного реагенту - Тобраміцин, для АФІ Тобраміцину сульфат за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї (затверджено: Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd, China запропоновано: Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd, China).	за рецептом	UA/14026/01/01
36.	БРАМІТОБ	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі;	К'езі Фармас'ютік елз ГмБХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво ін-	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування оригінальної упаковки німецькою мовою (вторинна упаковка-стрип, первинна упаковка- ампула) лікарського засобу. Також внесення додаткової інформації у п.17 "Інше" тексту маркування вторинної упаковки (стикер). Введення змін	за рецептом	UA/15301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці			bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
37.	БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггісте) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	без рецепта	UA/6177/01/01
38.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", 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) - Додаткова дільниця виробництва у зв'язку з військовими діями в Україні. Введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво та первинне пакування лікарського засобу. Також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/0845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна на якій відбувається контроль якості. Також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
39.	ВАЛЕМОНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації з безпеки на підставі вимог GVP Module V (EMA/164014/2018 Rev.2.0.1) та рекомендації Словацького регуляторного органу. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.	без рецепта	UA/14959/01/01
40.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	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...»	без рецепта	UA/0265/02/01
41.	ВАЛІСКІН	мазь 40 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6	без рецепта	UA/13205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
42.	ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВА НА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній коробці; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція	Франція/ Угорщина	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна серії стандартного зразка для визначення кількісного вмісту залишкового бичачого сироваткового альбуміну методом імуноферментного аналізу в готовому лікарському засобі. Затверджено: batch RG236150. Запропоновано: batch VF298378. Термін введення змін - лютий 2023	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
43.	ВІЗЕАЛОТ	порошок для розчину для інфузій, 200 мг, 1 флакон з порошком в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування з продукції in bulk виробника Анфарм Еллас С.А., Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2011-365-Rev 01 для нового виробника АФІ вориконазолу Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co», LTD, China (затверджено: Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, India; запропоновано: Dishman Pharmaceuticals	за рецептом	UA/17051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							and Chemicals Limited, India, Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD, China)		
44.	ВІТАПРОСТ	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин «Гліцин», «Полісорбат 80», «Твердий жир», у зв'язку з оновленням відповідно до вимог монографій EP, ДФУ та внутрішніх специфікацій ТОВ «Ф3 «Біофарма». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.P.4 Контроль допоміжних речовин «Олія насіння гарбуза», у зв'язку з оновленням відповідно до вимог внутрішніх специфікацій ТОВ «Ф3 «Біофарма» та наукових даних.	без рецепта	UA/14209/01/01
45.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л., Італія (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)	Італія/ Німеччина	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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю на діючу речовину воріканазолу у відповідність до вимог монографії «Voriconazole» EP, а саме до показника «Identification» додано тест В визначення Enantiomeric purity. 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю на діючу речовину воріканазолу у відповідність до вимог монографії «Voriconazole» EP, а саме зміна допустимої межі для домішки В (затверджено: 0,1% maximum ; запропоновано: 0,15% maximum). 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) для визначення показника «Identification» специфікації та методів	за рецептом	UA/2666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод USP IR. 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) тест на «Identity» методом wet chemical test замінено тестом на кількісний вміст з допустимою межею NLT 99% у специфікації та методів контролю на реагент порошок цинку. Тест на кількісний вміст визначено як suppliers test procedure, оскільки порошок цинку вважається небезпечним для навколишнього середовища і лабораторні випробування мають бути зведені до мінімуму. 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)) з специфікації на вихідний матеріал ацетат натрію вилучено параметр «Organic volatile impurities», який не є критичним параметром для визначення придатності ацетату натрію для розчеплення солі вориконазолу камфорсульфонату при синтезі 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) до показника «Identity» специфікації на реагент толуол (Toluene) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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 «Identity» специфікації на реагент ацетат натрію (Sodium Acetate) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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) для визначення важких металів до показника «Inorganic impurities» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення</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>TM-6741A (синтез методом 3). 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 «Identity» специфікації на реагент етанол (Ethanol) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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) для визначення показника «Identification» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод Raman Spectroscopy (TM-1440A). 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 «Identity» специфікації на реагент ацетон (Acetone) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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) для визначення показника «Related substances» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення TM-6742A (синтез методом 3). 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 «Identity» специфікації на реагент (1R)-10-камфорсульфонова кислота ((1R)-10-camphorsulfonic acid (CSA)) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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</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>вихідного/проміжного продукту) до показника «Identity» специфікації на вихідний матеріал Vori Ketone UK-51,060 додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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 «Identity» специфікації на проміжний продукт UK-109,496-BV (сіль вориконазолу камфорсульфонату) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy (TM-1440-A). 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) для визначення важких металів до показника «Inorganic impurities» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення USP (синтез методом 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) для визначення показника «Related substances» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення USP HPLC (синтез методом 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) для визначення залишку при спалюванні до показника «Inorganic impurities» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення USP. 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) для визначення вмісту води до показника «Residual solvents» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення USP. 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	Реєстраційна 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) додано специфікацію для нового реагенту бікарбонат натрію (Sodium Bicarbonate) з показниками «Appearance», «Identity for Sodium and Bicarbonate» з відповідними методами випробування (identification for Sodium and Bicarbonate). 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 нового реагенту Walphos Ligand з показниками «Appearance», «Identity», «Assay», «Chirality» з відповідними методами випробування (visual, IR, Raman spectroscopy, HPLC). 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 нову специфікацію для нового вихідного матеріалу CFVP, PF-06645243 з показниками «Appearance», «Identity», «Assay», «PF-01153527», «PF-06665546», «PF-06665544», «PF-06665545», «PF-01389242», «PF-06665543», «PF-06665547», «Impurity at RRT 0.22», «PF-06845677», «Unspecified impurities», «Total impurities», «Triethylamine», «Diisopropylamine», «Individual solvents-MTBE», «Individual solvents-Acetonitrile», «Water Content (KF)» з відповідними методами випробування (IR, Raman spectroscopy, TM-6755A, TM-6745A, TM-6746A, TM-6754). 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 нового реагенту лимонна кислота (Citric Acid Solid) з показниками «Appearance/Clarity of solution», «Identification», «Assay» з відповідними методами випробування (visual/solution check, USP IR, Raman spectroscopy, USP). Зміни I типу -</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>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 специфікації на діючу речовину вориконазолу додано показник «Inorganic Impurities» для визначення паладію з допустимою межею 10 ppm max методом ТМ-6743А (синтез методом 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) додано специфікацію для нового реагенту t-аміловий спирт (t-Amyl alcohol) з показниками «Appearance», «Identification», «Specific Gravity», «Chirality» з відповідними методами випробування (visual, IR, Raman spectroscopy, identification). 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 специфікації на діючу речовину вориконазолу додано показник «Inorganic Impurities» для визначення міді з допустимою межею 250 ppm max методом ТМ-6743А (синтез методом 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) додано нову специфікацію для розчинника вода питна (Water Potable) з показниками «Appearance» «Turbidity» з відповідними методами випробування (visual, turbidity). 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) додано специфікацію для нового реагенту фенілсилан (Phenylsilane) з показниками «Appearance», «Identity», «Label ID», «Purity» з відповідними методами</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>випробування (visual, IR, label ID, GC). 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 нового реагенту $\text{CuF}(\text{PPh}_3)_3 \cdot \text{MeOH}$ з показниками «Appearance», «Total Copper content» з відповідними методами випробування (visual, Atomic absorption). 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) введення альтернативного процесу синтезу діючої речовини вориконазолу (синтез методом 3) з використанням нової реакції з'єднання із залученням нового вихідного матеріалу та нових реагентів</p>		
46.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л., Італія (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)	Італія/Німеччина	<p>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) приведення специфікації та методів контролю на діючу речовину воріканазолу у відповідність до вимог монографії «Voriconazole» EP, а саме до показника «Identification» додано тест В визначення Enantiomeric purity. 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 на діючу речовину воріканазолу у відповідність до вимог монографії «Voriconazole» EP, а саме зміна допустимої межі для домішки В (затверджено: 0,1% maximum ; запропоновано: 0,15% maximum). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) для визначення</p>	за рецептом	UA/2666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показника «Identity» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод USP IR. 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) тест на «Identity» методом wet chemical test замінено тестом на кількісний вміст з допустимою межею NLT 99% у специфікації та методів контролю на реагент порошок цинку. Тест на кількісний вміст визначено як suppliers test procedure, оскільки порошок цинку вважається небезпечним для навколишнього середовища і лабораторні випробування мають бути зведені до мінімуму. 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)) з специфікації на вихідний матеріал ацетат натрію вилучено параметр «Organic volatile impurities», який не є критичним параметром для визначення придатності ацетату натрію для розщеплення солі вориконазолу камфорсульфонату при синтезі 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) до показника «Identity» специфікації на реагент толуол (Toluene) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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 «Identity» специфікації на реагент ацетат натрію (Sodium Acetate) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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) для визначення важких металів до показника «Inorganic impurities» специфікації та методів контролю 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>вориконазолу додано альтернативний метод визначення ТМ-6741А (синтез методом 3). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) до показника «Identity» специфікації на реагент етанол (Ethanol) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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) для визначення показника «Identification» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод Raman Spectroscopy (ТМ-1440А). 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 «Identity» специфікації на реагент ацетон (Acetone) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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) для визначення показника «Related substances» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення ТМ-6742А (синтез методом 3). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) до показника «Identity» специфікації на реагент (1R)-10-камфорсульфонова кислота ((1R)-10-camphorsulfonic acid (CSA)) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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</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>(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) до показника «Identity» специфікації на вихідний матеріал Vori Ketone UK-51,060 додано альтернативний метод Raman Spectroscopy. 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 «Identity» специфікації на проміжний продукт UK-109,496-BV (сіль вориконазолу камфорсульфонату) додано альтернативний метод Raman Spectroscopy (TM-1440-A). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) для визначення важких металів до показника «Inorganic impurities» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення USP (синтез методом 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) для визначення показника «Related substances» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення USP HPLC (синтез методом 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) для визначення залишку при спалюванні до показника «Inorganic impurities» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення USP. 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) для визначення вмісту води до показника «Residual solvents» специфікації та методів контролю АФІ вориконазолу додано альтернативний метод визначення USP. Зміни I</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>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 нового реагенту бікарбонат натрію (Sodium Bicarbonate) з показниками «Appearance», «Identity for Sodium and Bicarbonate» з відповідними методами випробування (identification for Sodium and Bicarbonate). 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) додано специфікацію для нового реагенту Walphos Ligand з показниками «Appearance», «Identity», «Assay», «Chirality» з відповідними методами випробування (visual, IR, Raman spectroscopy, HPLC). 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) додано нову специфікацію для нового вихідного матеріалу CFVP, PF-06645243 з показниками «Appearance», «Identity», «Assay», «PF-01153527», «PF-06665546», «PF-06665544», «PF-06665545», «PF-01389242», «PF-06665543», «PF-06665547», «Impurity at RRT 0.22», «PF-06845677», «Unspecified impurities», «Total impurities», «Triethylamine», «Diisopropylamine», «Individual solvents-MTBE», «Individual solvents-Acetonitrile», «Water Content (KF)» з відповідними методами випробування (IR, Raman spectroscopy, TM-6755A, TM-6745A, TM-6746A, TM-6754). 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) додано специфікацію для нового реагенту лимонна кислота (Citric Acid Solid) з показниками «Appearance/Clarity of solution», «Identification», «Assay» з відповідними методами випробування (visual/solution</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>check, USP IR, Raman spectroscopy, USP). 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 специфікації на діючу речовину вориконазолу додано показник «Inorganic Impurities» для визначення паладію з допустимою межею 10 ppm max методом ТМ-6743А (синтез методом 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) додано специфікацію для нового реагенту t-аміловий спирт (t-Amyl alcohol) з показниками «Appearance», «Identification», «Specific Gravity», «Chirality» з відповідними методами випробування (visual, IR, Raman spectroscopy, identification). 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 специфікації на діючу речовину вориконазолу додано показник «Inorganic Impurities» для визначення міді з допустимою межею 250 ppm max методом ТМ-6743А (синтез методом 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) додано нову специфікацію для розчинника вода питна (Water Potable) з показниками «Appearance» «Turbidity» з відповідними методами випробування (visual, turbidity). 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 нового реагенту фенілсилан (Phenylsilane) з показниками «Appearance», «Identity»,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Label ID», «Purity» з відповідними методами випробування (visual, IR, label ID, GC). 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 нового реагенту $\text{CuF}(\text{PPh}_3)_3 \cdot \text{MeOH}$ з показниками «Appearance», «Total Copper content» з відповідними методами випробування (visual, Atomic absorption). 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) введення альтернативного процесу синтезу діючої речовини вориконазолу (синтез методом 3) з використанням нової реакції з'єднання із залученням нового вихідного матеріалу та нових реагентів		
47.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13871/01/01
48.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ «ВАЛПАРТІН ФАРМА»	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна виробництво, пакування, контроль якості:	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	за рецептом	UA/5324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" Україна випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна		речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-205 - Rev 00) для АФІ ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co. Ltd., Китай.		
49.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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 Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205 - Rev 02 для АФІ ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co. Ltd., Китай.	за рецептом	UA/5324/02/01
50.	ГЕПАРИН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у пачці з картону	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0822/01/01
51.	ГЕРБІОН® ПЛЮЩ	льодяники по 35 мг по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА,	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування за показником «Піролізидинові алкалоїди», а саме: додається поріг звітності та додаткове обґрунтування розрахунку у випадку різного вмісту піролізидинових алкалоїдів у використаних екстрактах, що допомагає краще визначити результати аналізу. Метод аналізу та його межі залишаються незмінними	без рецепта	UA/12176/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія				
52.	ГЕРЦЕПТИН ®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, 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: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2378 від 29.12.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (Годування груддю - внесення додаткових застережень) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14303/01/01
53.	ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	Хенан Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/18926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	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 Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені 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 засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Іматиніб. Код АТХ L01X E01."; запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Іматиніб. Код АТХ L01E A01.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9469/01/01
55.	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені 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 засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Іматиніб. Код АТХ L01X E01."; запропоновано – "Антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Іматиніб. Код АТХ L01E A01.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9469/01/02
56.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6284/01/01
57.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину, по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Польща	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	без рецепта	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			серії: ТОВ ЮС Фармація		виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного показника якості «Втрата в масі під час висушування» зі специфікації АФІ аскорбінової кислоти виробництва Weisheng Pharmaceutical		
58.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину, по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-179-Rev 03) для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India. 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 2015-075-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-075-Rev 01) для АФІ фенілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Hisoan Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., China	без рецепта	UA/5737/01/01
59.	ГРИПОМЕД®	капсули, in bulk: № 3750 (10x375) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці з картону)	ПАТ "Хімфармза вод "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 (форми in bulk), а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/13752/01/01
60.	ГРИПОМЕД®	капсули, по 10 капсул у блістері;	ПАТ "Хімфармза	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	без рецепта	UA/6632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у пачці з картону	вод "Червона зірка"		"Червона зірка"		(інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (форми in bulk), а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
61.	ГРИПОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2378 від 29.12.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) незначні зміни в процесі виробництва допоміжної речовини – морської води. Даною зміною пропонується додати додаткову другу зону відкачування морської води з її відповідними координатами. Також оновлено інформацію про використання каністр для морської води постачальником (крім 60 л можна використовувати каністри 500 л). Редакція в наказі - UA/16231/01/02. Вірна редакція - UA/16231/01/01.	без рецепта	UA/16231/01/01
62.	ГРИПОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2378 від 29.12.2022 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) незначні зміни в процесі виробництва допоміжної речовини – морської води.	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія		Даною зміною пропонується додати додаткову другу зону відкачування морської води з її відповідними координатами. Також оновлено інформацію про використання каністр для морської води постачальником (крім 60 л можна використовувати каністри 500 л). Редакція в наказі - UA/16231/01/01. Вірна редакція - UA/16231/01/02.		
63.	ГУТТАЛАКС ®ПІКОСУЛЬ ФАТ	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/0832/01/01
64.	ДЕКСАМЕТА ЗОН- БІОФАРМА	краплі очні 0,1% по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в паці з картоном	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 у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміна до розділу 3.2.Р.3. "Процес виробництва лікарського засобу", а саме: Операція - Стерилізуюча фільтрація, розлив та запаювання; стадія - Пакування та відвантаження готової продукції. Операція - Пакування та відвантаження. На стадії «Стерилізуюча фільтрація, розлив та запаювання», вилучено альтернативний фільтр Pall ULTIPOR 366 (наявний фільтр MDI) внесено інформацію по проведенню контролю цілості мембрани стерилізуючого фільтру; вилучено інформацію щодо проведення контролю для п. Об'єм, що витягається в процесі розливу (на початку, в середині, та в кінці процесу) та зазначено проведення контролю кожні 60 хв. На стадії Пакування додатково введено операцію Отримання та підготовка пакувальних матеріалів до затвердженої Операції Пакування та відвантаження.	за рецептом	UA/8384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ДЕРМАБІН	мазь, по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 в методі контролю за показником «Розмір часток» внаслідок впровадження сучасного обладнання (мікроскоп Nikon SMZ 25). Враховуючи технологічні можливості нового обладнання скориговано нормування в специфікації ГЛЗ, а саме вилучено кількість полів зору, в яких необхідно провести визначення розміру часток	за рецептом	UA/14273/01/01
66.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: - Вилучення назв виробників фольги алюмінієвої з друком лакованої; - Вилучення специфікації та методів контролю вторинного пакування (пачки для лікарських засобів); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до специфікації для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме доповнення допустимих меж показника «Товщина матеріалу» та вилучення назви постачальників; 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр рулона» з показника «Розміри» та п. «Ширина матеріалу». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); 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) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд». Супутня зміна	за рецептом	UA/5156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань);</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 (інші зміни) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд».</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань);</p> <p>зміни I типу - 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме виключено детальний опис методу контролю показника «МБЧ» (в методах контролю первинного пакування для тесту «Мікробіологічна чистота» зазначено посилання на статтю ДФУ/СФ, 2.6.12.); зміни I типу - 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме виключено детальний опис методу контролю показника «МБЧ» (в методах контролю первинного пакування для тесту «Мікробіологічна чистота» зазначено посилання на статтю ДФУ/СФ, 2.6.12.); 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 специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме показник «Якість нанесення друку і лакового покриття», який в діючому РД оцінювався в рамках показника «Відповідність тексту і</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>художнього оформлення оригінал-макету», було винесено окремим показником;</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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; з п. «Основні розміри» вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Зовнішній діаметр рулона».</p> <p>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>		
67.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: - Вилучення назв виробників фольги алюмінієвої з друком лакованої; - Вилучення специфікації та методів контролю вторинного пакування (пачки для лікарських засобів); 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) - Внесення змін до специфікації для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме доповнення допустимих меж показника «Товщина матеріалу» та вилучення назви постачальників; 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр рулона» з показника «Розміри» та п. «Ширина матеріалу».</p> <p>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.</p>	без рецепта – по 1 капсулі за рецептом – по 2 капсули	UA/5156/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд».</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань);</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 (інші зміни) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд».</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань);</p> <p>зміни I типу - 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме виключено детальний опис методу контролю показника «МБЧ» (в методах контролю первинного пакування для тесту «Мікробіологічна чистота» зазначено посилання на статтю ДФУ/ЄФ, 2.6.12.); зміни I типу - 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме виключено детальний опис методу контролю показника «МБЧ» (в методах контролю первинного пакування для тесту «Мікробіологічна чистота» зазначено посилання на статтю ДФУ/ЄФ, 2.6.12.); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</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>первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме показник «Якість нанесення друку і лакового покриття», який в діючому РД оцінювався в рамках показника «Відповідність тексту і художнього оформлення оригінал-макету», було винесено окремим показником;</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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; з п. «Основні розміри» вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Зовнішній діаметр рулона».</p> <p>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>		
68.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: - Вилучення назв виробників фольги алюмінієвої з друком лакованої; - Вилучення специфікації та методів контролю вторинного пакування (пачки для лікарських засобів); 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) - Внесення змін до специфікації для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме доповнення допустимих меж показника «Товщина матеріалу» та вилучення назви постачальників; 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр рулона» з показника «Розміри» та п. «Ширина матеріалу».</p>	за рецептом	UA/5156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд».</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань);</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 (інші зміни) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд».</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань);</p> <p>зміни I типу - 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме виключено детальний опис методу контролю показника «МБЧ» (в методах контролю первинного пакування для тесту «Мікробіологічна чистота» зазначено посилання на статтю ДФУ/ЄФ, 2.6.12.); зміни I типу - 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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з</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>друком лакованої, а саме виключено детальний опис методу контролю показника «МБЧ» (в методах контролю первинного пакування для тесту «Мікробіологічна чистота» зазначено посилання на статтю ДФУ/ЄФ, 2.6.12.); 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 специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме показник «Якість нанесення друку і лакового покриття», який в діючому РД оцінювався в рамках показника «Відповідність тексту і художнього оформлення оригінал-макету», було внесено окремим показником;</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)) - Внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої з друком лакованої, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; з п. «Основні розміри» вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Зовнішній діаметр рулона».</p> <p>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>		
69.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	UA/5970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та, як наслідок, до пункту 3 ("ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН") тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
70.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна виробника постачальника плівки полівінілхлоридної ф. «Gallazzi S.p.A.», Італія на ф. «ONGROPACK KFT», Угорщина. 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 р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме специфікацію на плівку полівінілхлоридну доповнено показником «Ідентифікація». 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)) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення з специфікації на плівку полівінілхлоридну незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм'якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання». 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) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано специфікацію на фольгу алюмінієву лаковану друкарську. Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта	UA/0270/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікацію на плівку полівінілхлоридну за показником «Товщина плівки»		
71.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна виробника постачальника плівки полівінілхлоридної ф. «Gallazzi S.p.A.», Італія на ф. «ONGROPACK KFT», Угорщина. 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 р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме специфікацію на плівку полівінілхлоридну доповнено показником «Ідентифікація». 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)) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення з специфікації на плівку полівінілхлоридну незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм'якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання». 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) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано специфікацію на фольгу алюмінієву лаковану друкарську. 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) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб,	без рецепта	UA/0270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							а саме внесення змін до специфікацію на плівку полівінілхлоридну за показником «Товщина плівки»		
72.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу. по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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 або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-083 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-083 - Rev 00) для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника ESCO France SAS (EUROPEAN SALT COMPANY), Франція, в зв'язку зі зміною назви виробника на K+S France SAS, Франція.	за рецептом	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бер", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці</p>							
73.	ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ/22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу. по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному,	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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	за рецептом	UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному</p>					<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-083 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-083 - Rev 00) для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника ESCO France SAS (EUROPEAN SALT COMPANY), Франція, в зв'язку зі зміною назви виробника на K+S France SAS, Франція.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
74.	ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу. по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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 або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-083 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-083 - Rev 00) для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника ESCO France SAS (EUROPEAN SALT COMPANY), Франція, в зв'язку зі зміною назви виробника на K+S France SAS, Франція.	за рецептом	UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача</p> <p>порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача</p> <p>порожнім</p>							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
75.	ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАР М ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2268 від 15.12.2022 в процесі внесення змін (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", "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	за рецептом	UA/16445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Редакція в наказі - UA/16445/01/01. Вірна редакція - UA/16445/01/02.		
76.	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 1000 капсул у контейнерах пластикових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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) - Вилучено фірму-виробника АФІ доксицикліну хіклат Kaifeng Pharmaceutical (Group) 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Ведення нового сертифікату від вже затвердженого виробника АФІ доксицикліну хіклат, виробництва Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., LTD, Китай СЕР № R1-СЕР 2000-165-Rev 07 на заміну DMF Version 2.0 date: 2015-05-08. Відповідно до інформації, наведеної в СЕР, оновлено розділ 3.2.S.4.2 Аналітичні методики за показником якості «Залишкові кількості органічних розчинників» (уточнено один із параметрів придатності хроматографічної системи (коефіцієнт симетрії не більше 2,0), а також додані додаткові параметри парофазної приставки та температурні параметри); 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)) - До розділів специфікація та аналітичні методики внесено зміни, а саме вилучено тест	за рецептом	UA/8028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Важкі метали» та тест «Паладій»; 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) - До розділів специфікація та аналітичні методики вносяться незначні зміни та редакційні уточнення за показником якості «Мікробіологічна чистота»- приведено відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- 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);</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - Розділ «Умови зберігання» для субстанції доксицикліну хіклат, виробництва Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., LTD, Китай, приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника («В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°, в захищеному від світла місці»); 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) - До розділів аналітичні методи та специфікація внесено незначні зміни, а саме тест «Розчинність» перенесено до загальних властивостей, оскільки даний тест має рекомендаційний характер; до тестів «Ідентифікація», «рН розчину», «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та ЄФ.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p>		
77.	ДОЛОКСЕН ФАСТ	мазь, 61,1 мг/г; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	без рецепта	UA/15394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	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 розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни 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 (OxyGesic/OxyContin, 10 mg, 20 mg film-coated, prolonged release tablets).	за рецептом	UA/15102/01/01
79.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно	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	за рецептом	UA/15102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці			Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		<p>період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни 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 (OxyGesic/OxyContin, 10 mg, 20 mg film-coated, prolonged release tablets).</p>		
80.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	<p>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)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з</p>	за рецептом	UA/15102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки діючої речовини. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "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 (OxyGesic/OxyContin, 10 mg, 20 mg film-coated, prolonged release tablets).</p>		
81.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	<p>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)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими</p>	за рецептом	UA/15102/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) 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 (OxyGesic/OxyContin, 10 mg, 20 mg film-coated, prolonged release tablets).		
82.	ДОРЗОТИМО Л®	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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 (інші зміни) введення додаткового виробника, відповідального за стерилізацію кришки флакона GAMMATOM S.R.L., Italy та оновлення назви зареєстрованого виробника із Leoni Studer Hard AG, Switzerland на Steris, Switzerland, відповідального за стерилізацію флакона з крапельницею та кришкою, без зміни місця виробництва. Затверджено: Leoni Studer Hard AG, Switzerland BBF Sterilisationservice GmbH, Germany Запропоновано: Bottle, dropper, cap (Supplier I): Steris Synergy Health Daniken AG, Switzerland (former Leoni Studer Hard AG and former Synergy Health Daniken AG) Bottle, dropper, cap (Supplier II): BBF Sterilisationservice GmbH, Germany Cap (Supplier II): GAMMATOM S.R.L. Via Xxiv Maggio 14, 22070 Guanzate Co, Italy	за рецептом	UA/14028/01/01
83.	ЕКТЕРИЦИД ®	розчин для зовнішнього застосування; по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5630/01/01
84.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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	без рецепта	UA/6295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
85.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг, по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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 здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/6295/02/01
86.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (інші зміни) Зміни до специфікації проміжного контролю у зв'язку зі зміною верхньої межі рН з 7,0 на 7,2, оскільки допустимі межі показника "рН" для готового лікарського засобу від 6,5 до 7,5, (затверджено: рН проміжної продукції від 6,8 до 7,0; запропоновано: рН проміжної продукції від 6,8 до 7,2). Звуження допустимих меж для проміжної продукції за п. «Кількісне визначення» на основі даних стабільності проміжного продукту, що дає змогу наблизити значення кількісного визначення еритропоєтину готового лікарського засобу до номіналу. Затверджено: Кількісне визначення: 1000 МО від 864 до 1136 МО; 2000 МО від 1728 до 2272 МО; 4000 МО від 3392 до 4608 МО; 10000 МО від 8256 до 11744 МО; Запропоновано:	за рецептом	UA/17088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Кількісне визначення: 1000 МО від 948 до 1152 МО; 2000 МО від 18 96 до 2304 МО; 4000 МО від 3792 до 4608 МО; 10000 МО від 9480 до 11520 МО		
87.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (інші зміни) Зміни до специфікації проміжного контролю у зв'язку зі зміною верхньої межі рН з 7,0 на 7,2, оскільки допустимі межі показника "рН" для готового лікарського засобу від 6,5 до 7,5, (затверджено: рН проміжної продукції від 6,8 до 7,0; запропоновано: рН проміжної продукції від 6,8 до 7,2). Звуження допустимих меж для проміжної продукції за п. «Кількісне визначення» на основі даних стабільності проміжного продукту, що дає змогу наблизити значення кількісного визначення еритропоєтину готового лікарського засобу до номіналу. Затверджено: Кількісне визначення: 1000 МО від 864 до 1136 МО; 2000 МО від 1728 до 2272 МО; 4000 МО від 3392 до 4608 МО; 10000 МО від 8256 до 11744 МО; Запропоновано: Кількісне визначення: 1000 МО від 948 до 1152 МО; 2000 МО від 18 96 до 2304 МО; 4000 МО від 3792 до 4608 МО; 10000 МО від 9480 до 11520 МО	за рецептом	UA/17088/01/02
88.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (інші зміни) Зміни до специфікації проміжного контролю у зв'язку зі зміною верхньої межі рН з 7,0 на 7,2, оскільки допустимі межі показника "рН" для готового лікарського засобу від 6,5 до 7,5, (затверджено: рН проміжної продукції від 6,8 до 7,0; запропоновано: рН проміжної продукції від 6,8 до 7,2). Звуження допустимих меж для проміжної продукції за п. «Кількісне визначення» на основі даних стабільності проміжного продукту, що дає змогу наблизити значення кількісного визначення еритропоєтину готового лікарського засобу до номіналу. Затверджено: Кількісне визначення: 1000 МО від 864 до 1136 МО; 2000 МО від 1728 до 2272 МО; 4000 МО від 3392 до 4608 МО; 10000 МО від 8256 до 11744 МО; Запропоновано: Кількісне визначення: 1000 МО від 948 до 1152 МО; 2000 МО від 18 96 до 2304 МО; 4000 МО від 3792 до 4608 МО; 10000 МО від 9480 до 11520 МО	за рецептом	UA/17088/01/03
89.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/17088/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	"				виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни до специфікації проміжного контролю у зв'язку зі зміною верхньої межі рН з 7,0 на 7,2, оскільки допустимі межі показника "рН" для готового лікарського засобу від 6,5 до 7,5, (затверджено: рН проміжної продукції від 6,8 до 7,0; запропоновано: рН проміжної продукції від 6,8 до 7,2). Звуження допустимих меж для проміжної продукції за п. «Кількісне визначення» на основі даних стабільності проміжного продукту, що дає змогу наблизити значення кількісного визначення еритропоєтину готового лікарського засобу до номіналу. Затверджено: Кількісне визначення: 1000 МО від 864 до 1136 МО; 2000 МО від 1728 до 2272 МО; 4000 МО від 3392 до 4608 МО; 10000 МО від 8256 до 11744 МО; Запропоновано: Кількісне визначення: 1000 МО від 948 до 1152 МО; 2000 МО від 18 96 до 2304 МО; 4000 МО від 3792 до 4608 МО; 10000 МО від 9480 до 11520 МО		
90.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пєсарії) зміна діаметру таблетки. Затверджено: Специфікація для випуску Розміри таблетки Діаметр 10,0 мм ± 0,3 мм. Запропоновано: Специфікація для випуску Розміри таблетки Діаметр 9,0 мм ± 0,3 мм	без рецепта	UA/17918/01/02
91.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме збільшення терміну зберігання желатинових капсул (у вигляді in bulk) – з 5 місяців до 12 місяців	за рецептом	UA/16003/01/01
92.	ІБУПРОМ РР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/19499/01/01
93.	КАЛІЮ ОРОТАТ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у	АТ "Лубнифар"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	без рецепта	UA/9207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	м"				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 калію оротат		
94.	КАЛЬЦІУМ СУЛЬФУРИК УМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №12	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/12195/01/01
95.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картоном	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	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 2013-309 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2013-309 - Rev 01) для АФІ капецитабіну від вже затвердженого виробника AGEBRIGHT (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED, India, який змінив назву на CDYMAX (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED, India. Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці JIANGSU XIDI PHARMACEUTICALS CO., LTD, China. 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	за рецептом	UA/17936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2015-111 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-111 - Rev 04) для АФІ капецитабіну від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited - Unit II, Індія		
96.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картоном	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	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 2013-309 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2013-309 - Rev 01) для АФІ капецитабіну від вже затвердженого виробника AGE BRIGHT (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED, India, який змінив назву на CDYMAX (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED, India. Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці JIANGSU XIDI PHARMACEUTICALS CO., LTD, China. 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 2015-111 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-111 - Rev 04) для АФІ капецитабіну від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited - Unit II, Індія	за рецептом	UA/17936/01/02
97.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ФС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності проведення контролю в рутині для маси каліброваної та	за рецептом	UA/9471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маси для таблетування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Проведення контролю показників в рутині для таблеток Нерозфасованих; Проведення контролю показників на валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Надаються дані результатів контролю для 25 серій		
98.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ФС	таблетки по 200 мг; in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності проведення контролю в рутині для маси каліброваної та маси для таблетування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Проведення контролю показників в рутині для таблеток Нерозфасованих; Проведення контролю показників на валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Надаються дані результатів контролю для 25 серій	-	UA/9472/01/01
99.	КАРТАН	розчин оральний 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ДЕМО СА Фармасьют ікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення DMF від вже затвердженого виробника АФІ Левокарнітину Chengda Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай.	без рецепта	UA/15595/02/01
100.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, при перекладі специфікації та методів контролю. У зв'язку з некоректним перекладом інформації з затверджених МКЯ (наказ МОЗ України № 652 від 18.09.2014 р), під час внесення змін до МКЯ готового лікарського засобу (наказ МОЗ №2272 від 20.10.2021 р.).	за рецептом	UA/13882/01/03
101.	КЕТОКОНАЗ ОЛ-ФІТОФАРМ	крем для зовнішнього застосування 2 %,	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) -	без рецепта	UA/4126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 г або по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону					Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
102.	КЮВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), по 50 мл (5 г/50 мл), по 100 мл (10 г/100 мл), по 200 мл (20 г/200 мл), по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Бакстер АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Введення більшої площі фільтрації екстракту фракції II+III як альтернативи, порівняно із затвердженою площею фільтрації, у процесі виробництва Precipitate G на дільниці Baxter Manufacturing S.p.A. Затверджено: 46 frames for US Source plasma 48 frames for EU Source plasma 52 frames for EU Recovered plasma. Запропоновано: 46 or 52 frames for US Source plasma 48 or 52 frames for EU Source plasma 52 or 54 frames for EU Recovered plasma	за рецептом	UA/16884/01/01
103.	КОКАРБОКС ИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії ДМФ виробника АФІ "Коккарбоксилази гідрохлорид", виробництва "ДП "Завод хімічних реактивів" НТК "Інститут монокристалів" НАН України, з відповідним оновленням матеріалів виробника готового лікарського засобу); діюча редакція: 003, 2021; пропонується редакція: 004, 2022	за рецептом	UA/15971/01/01
104.	КОМБІНІЛ® ДУО	краплі очні/вушні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скаріфікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонується редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/11313/01/01
105.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14511/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці							
106.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні 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 Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14511/01/03
107.	КОНТРАПІЛ®	супозиторії вагінальні, по 0,015 г, по 5 супозиторіїв в блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	Колективне науково впроваджує альне мале підприємств о "Існа"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ проводиться для попередження порушення прав інтелектуальної власності назви «MIPAMISTIN» на хімічну назву за номенклатурою IUPAC. Діюча редакція: Діючі речовини: 1 супозиторій вагінальний містить мірамістину 0,015 г. Пропонована редакція: Діючі речовини: 1 супозиторій вагінальний містить бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату 0,015 г. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад", як наслідок в розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо зміни назви діючої речовини. Затверджено: 1 супозиторій вагінальний містить мірамістину 0,015 г. Запропоновано: 1 супозиторій вагінальний містить бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату 0,015 г. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. 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: Демченко Юрій Михайлович. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/19545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд		
108.	ЛАКТУВІТ®	сіроп, 3,335 г/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону; *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12566/01/01
109.	ЛАРГІНІД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; 10 ампул у пачці або по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	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	за рецептом	UA/5028/01/01
110.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичному методі кількісного визначення латанопросту та споріднених домішок для АФІ латанопросту, а саме незначні зміни в процедурі підготовки стандартного розчину та розчину зразка. Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	UA/12401/01/01
111.	ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг по 10 саше, що містить 5,150 г порошку для орального розчину, в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - вилучення тесту «тест на ліпку стрічку» зі специфікації ламінованого алюмінієвого паперу/фольги. 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). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система	без рецепта	UA/19631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб, а саме- зміна параметру «Вага площі» для забезпечення більшої гнучкості ламінованої алюмінієвої паперової фольги		
112.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3549/01/01
113.	ЛІПІН-БІОЛІК	ліофілізат для емульсії по 500 мг; 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3528/01/01
114.	ЛІПОФЛАВО Н-КАРДІО	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3581/01/01
115.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у 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 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" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортiazид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6916/01/01
116.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки по 10	Публічне	Україна	виробництво за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/6917/01/01

№ 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 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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		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: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлортіазид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
117.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18268/01/01
118.	МАНТІ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. Дата закінчення терміну придатності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6751/01/01
119.	МЕТИЛПРЕД	порошок	ЄВРОАПІ	Франція	ЄВРОАПІ ФРАНС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	-	UA/9392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улагодка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НІЗОЛОН МІКРОНІЗОВ АНИЙ	(субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ФРАНС				Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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 1996-018-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1996-018-Rev 08) для діючої речовини Methylprednisolone Micronised від вже затвердженого виробника EUROAPI FRANCE, France. Як наслідок, зміна назви та адреси власника CEP та виробника АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу «Маркування» МКЯ субстанції		
120.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)	Польща/Словенія	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. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2,1А, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-043-Rev 06 від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., LTD., China для АФІ метформіну гідрохлориду.	за рецептом	UA/9477/01/02
121.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)	Польща/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/9477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ання серії)		фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2008-043-Rev 06 від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., LTD., China для АФІ метформіну гідрохлориду.		
122.	МИРОДЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по 2 мл у скляному флаконі, по 4 або 5 скляних флаконів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	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 (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у виробничому процесі на дільниці №2 (Production Unit No.2), пов'язані зі збільшенням розміру серії ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Додавання альтернативного розміру серії ГЛЗ – 63,8 л (28500 флаконів) до вже затвердженого розміру 19 л (8200 флаконів); зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Зміна якісного складу первинної упаковки ГЛЗ	за рецептом	UA/18108/01/01
123.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блистері; по 1 або 3 блистери разом із картонним футляром для зберігання блистера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2021-508 - Rev 00 для діючої речовини Drospirenone Process I від вже затвердженого виробника GEDEON RICHTER PLC., Hungary. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини	за рецептом	UA/11296/01/01
124.	МІДРІМАКС	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці або флаконі з	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/17256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
125.	МІОПРИДИН ®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	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) - Тверді лікарські форми. Зміни у первинній упаковці- зміна фольги з PVC-foil 250 µm на PVC/ PVDC 250 µm/40g/m2 foil	за рецептом	UA/19477/01/01
126.	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, без зміни місця виробництва. Затверджено: Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland. Запропоновано: Rothausstrasse CH-4133 Pratteln Switzerland. 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 на АФІ натрію мікофенолат новим показником якості " Benzene "(not more than 2 ppm) та відповідним методом випробування (GC). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом	UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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, визначених у специфікації на АФІ натрію мікофенолат, за показником " Residual Solvents ". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) вилучення потрібної ламінованої упаковки з фольги (PE/AL/PET) для діючої речовини натрію мікофенолат. Затверджено: Triple laminated foil bag, i.e. (PE/AL/PET) and Quadruple laminated foil bag, i.e. (PE/PET/AL/PET). Запропоновано: Quadruple laminated foil bag, i.e. (PE/PET/AL/PET). 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 - зміна умов зберігання АФІ натрію мікофенолат. Затверджено: Below 30°C and protected from light. Запропоновано: Protected from light</p>		
127.	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 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	<p>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 адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, без зміни місця виробництва. Затверджено: Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland. Запропоновано: Rothausstrasse CH-4133 Pratteln Switzerland. 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 на АФІ натрію мікофенолат новим показником якості " Benzene "(not more than 2 ppm) та</p>	-	UA/10098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідним методом випробування (GC). 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 допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ натрію мікофенолат, за показником " Residual Solvents ". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) вилучення потрібної ламінованої упаковки з фольги (PE/AL/PET) для діючої речовини натрію мікофенолат. Затверджено: Triple laminated foil bag, i.e. (PE/AL/PET) and Quadruple laminated foil bag, i.e. (PE/PET/AL/PET). Запропоновано: Quadruple laminated foil bag, i.e. (PE/PET/AL/PET). 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 - зміна умов зберігання АФІ натрію мікофенолат. Затверджено: Below 30°C and protected from light. Запропоновано: Protected from light</p>		
128.	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	<p>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 адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, без зміни місця виробництва. Затверджено: Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland. Запропоновано: Rothausstrasse CH-4133 Pratteln Switzerland. 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</p>	за рецептом	UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації на АФІ натрію мікофенолат новим показником якості " Benzene "(not more than 2 ppm) та відповідним методом випробування (GC). 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 допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ натрію мікофенолат, за показником " Residual Solvents ". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) вилучення потрібної ламінованої упаковки з фольги (PE/AL/PET) для діючої речовини натрію мікофенолат. Затверджено: Triple laminated foil bag, i.e. (PE/AL/PET) and Quadruple laminated foil bag, i.e. (PE/PET/AL/PET). Запропоновано: Quadruple laminated foil bag, i.e. (PE/PET/AL/PET). 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 - зміна умов зберігання АФІ натрію мікофенолат. Затверджено: Below 30°C and protected from light. Запропоновано: Protected from light</p>		
129.	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 картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	<p>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 адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, без зміни місця виробництва. Затверджено: Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland. Запропоновано: Rothausstrasse CH-4133 Pratteln Switzerland. 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</p>	-	UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації на АФІ натрію мікофенолат новим показником якості " Benzene "(not more than 2 ppm) та відповідним методом випробування (GC). 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 допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ натрію мікофенолат, за показником " Residual Solvents ". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) вилучення потрібної ламінованої упаковки з фольги (PE/AL/PET) для діючої речовини натрію мікофенолат. Затверджено: Triple laminated foil bag, i.e. (PE/AL/PET) and Quadruple laminated foil bag, i.e. (PE/PET/AL/PET). Запропоновано: Quadruple laminated foil bag, i.e. (PE/PET/AL/PET). 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 - зміна умов зберігання АФІ натрію мікофенолат. Затверджено: Below 30°C and protected from light. Запропоновано: Protected from light		
130.	НАТРИУМ СУЛЬФУРИК УМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 10	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/12219/01/01
131.	НАТРИУМ ФОСФОРИКУ	таблетки по 80 таблеток у флаконі;	Дойче Хомеопаті-	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/12220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 9	по 1 флакону у картонній коробці	Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмБХ & Ко. КГ		Арцнаймітт ель ГмБХ & Ко. КГ		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: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
132.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ -БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 300 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пацці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11142/01/01
133.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл, або 1000 мл у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8438/01/01
134.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - зміна контролю за показником «Стерильність» у специфікації ГЛЗ при випуску. Випуск за параметром замінить параметр ЛЗ «Розчин повинен бути стерильний» на «Відповідає, якщо протестовано»* (* Контролюється затвердженим тестуванням у режимі реального часу для флаконів по 100 мл, 250 мл, 500 мл та 1000 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9611/01/01
135.	НІКСАР®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", пакування,	Іспанія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/13866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" з метою гармонізації інформації в тексті вище зазначених розділів з наявною затвердженою інформацією для зареєстрованих дитячих лікарських форм Ніксар® 10 мг та Ніксар® 2,5 мг/мл. 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" щодо безпеки допоміжних речовин (сполук натрію). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
136.	НІТРО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). виправлено технічну помилку у п.11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення адреси виробника. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/2622/02/01
137.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польша Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж в специфікації ГЛЗ, що застосовується при випуску, для параметра «Вміст дигідроергокрістину в таблетці». Затверджено: 0.45-0.55 мг Запропоновано: 0.475-0.525 мг. 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) внесення змін у специфікацію ГЛЗ за параметром «Діаметр таблеток», а саме додано примітку, що цей параметр не перевіряється під час дослідження стабільності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) зміна вимог специфікації ГЛЗ на випуск та термін зберігання для показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/2922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти випробування за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації ГЛЗ. Затверджено на випуск: тест проводиться для кожної 5-ї серії Затверджено на термін зберігання: тест проводиться для кожної 5-ї серії Запропоновано на випуск: тест проводиться для кожної 5-ї серії, але не рідше 1 серії на рік. Запропоновано на термін зберігання: тест проводять на початку та в кінці дослідження стабільності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) редакційні зміни у методі випробування за показником «Однорідність вмісту», а саме: додано перелік реагентів, розчинів та стандартів; переформулювання наявної інформації без зміни змісту для показника «Ідентифікація», а також додавання примітки (# параметр не контролюється під час вивчення стабільності). 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 ГЛЗ за показником «Розчинення» для діючої речовини Клопамід та Дигідроергокринин з методу UV на HPLC; редакційне уточнення вимог специфікації за даним показником якості; п. «Розпадання» та «Втрата в масі при висушуванні» адаптовані до актуальних вимог ЄФ, без зміни вимог специфікацій. 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 ГЛЗ за показником «Розчинення» для діючої речовини Резерпін з UV на HPLC, без змін встановлених вимог специфікації</p>		
138.	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	<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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-206 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-</p>	за рецептом	UA/11108/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							206 - Rev 02) для діючої речовини Azithromycin від вже затвердженого виробника Egros S.A., Іспанія		
139.	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 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 2007-206 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-206 - Rev 02) для діючої речовини Azithromycin від вже затвердженого виробника Egros S.A., Іспанія	за рецептом	UA/11108/02/02
140.	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 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 2007-206 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-206 - Rev 02) для діючої речовини Azithromycin від вже затвердженого виробника Egros S.A., Іспанія	за рецептом	UA/11108/01/01
141.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	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 відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller. Пропонована редакція: Martin Bowling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13603/01/01
142.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5	Свідіш	Швеція	Виробництво за	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/13603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ		повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція		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 відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller. Пропонована редакція: Martin Bowling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
143.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	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 відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Christina Strom Moller. Пропонована редакція: Martin Bowling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13603/01/03
144.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 8-ми років на 3-и роки внесено відповідно до рекомендацій PRAC і періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі, та рекомендовано до затвердження	без рецепта	UA/5206/01/01
145.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 8-ми років на 3-и роки внесено відповідно до рекомендацій PRAC і періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у	без рецепта	UA/5206/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейському Союзу, та рекомендовано до затвердження.		
146.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці; по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3040/01/01
147.	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	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) - Компанією було вирішено збільшити розмір серії з 600 л. на 5000 л, що обумовлено зміною складу допоміжних речовин та заміною виробника готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 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 водної суспензії для перорального застосування) - В результаті запропонованої зміни складу, також незначною мірою змінився процес виробництва, обладнання на виробництві. Основні принципи виготовлення та роботи обладнання лишилися незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення випробування за показником «рН» у процесі виробництва ГЛЗ. Виходячи з досвіду виготовлення ЛЗ, спостерігається, що на етапі змішування постійно підтримується оптимальне середовище рН, отже, випробування рН вважається несуттєвим для	без рецепта	UA/2562/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виготовлення ЛЗ з оновленим складом. Крім того, принцип виробничого процесу залишається незмінним. Рівень рН продовжують контролювати для готового продукту. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - В процесі зміни складу допоміжних речовин відбуваються незначні зміни в процесі виробництва, і як результат з'являється необхідність проведення додаткових випробувань в процесі виробництва, а саме - контроль температури при змішуванні та зовнішній вигляд розчину парабенів, та контроль заповнення об'єму флакону. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Пропонується доповнити специфікацію показником допустимих меж інших продуктів розпаду (окрім 4-амінофенолу) та загальної кількості продуктів розпаду з відповідним методом, а також додати показник розчинення парацетамолу. Зміни вносяться відповідно до ICH Q6A та ICH Q3B. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення додаткового методу УВЕРХ для визначення продуктів деградації та кількісного визначення парацетамолу до вже затвердженого ВЕРХ методу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до затвердженого методу ВЕРХ для визначення продуктів деградації та кількісного визначення парацетамолу, більш детально описавши процес визначення. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування -</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>Пропонується замінити дозуючий пристрій у вигляді шприца в р.3.2.P.7.- Затверджено: (5 ml plastic measuring spoon or a 5 ml or 8 ml syringe and a patient information leaflet); запропоновано: (10 ml plastic dosing syring consists of two-piece injection moulded medical product dispenser consisting of barrel and plunger with sliding action). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (інші зміни) - Пропонується замінити кришечку на флаконі, на кришечку, що має контроль першого розкриття та захист від відкриття дітьми. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - На основі нових даних зі стабільності пропонується змінити термін придатності. Затверджено: (Термін придатності 3 роки); запропоновано: (Термін придатності 2 роки); зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (зменшення терміну придатності).</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - На підставі наявних даних щодо стабільності заявник хотів би запропонувати додати 6-місячний термін придатності після першого відкриття флакону; зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (додавання: «Після першого відкриття термін придатності 6 місяців»). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - На підставі наявних даних про стабільність реєстраційних партій для різних кліматичних зон, заявник хотів би запропонувати умови зберігання – затверджено: (Зберігати при температурі не вище 25°C); запропоновано: (Зберігати</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>при температурі не вище 30°C). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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) - Компанія пропонує додати тест на розмір частинок до специфікацій лікарської речовини, оскільки оновлений склад містить суспендовані частинки парацетамолу, що мають більш точний розподіл частинок за розміром, що покращує фізичну стійкість і допомагає доставити заплановану дозу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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) - По стратегічним та комерційним причинам компанія вирішила видалити виробника АФІ - SPECGX LLC, USA. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - 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) - Заміна виробника Фармаклер, Франція на виробника ГСК Консьюмер Хелскеар САРЛ, Швейцарія, що відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни 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>виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника Фармаклер, Франція на виробника ГСК Консьюмер Хелскеар САРЛ, Швейцарія, відповідального за контроль якості та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>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 - З метою оптимізації складу до технічного процесу було вирішено: видалити зареєстровані допоміжні речовини із складу (яблучна кислота, азорубін, сорбіт, натрію метилпарагідроксибензоат, натрію етилпарагідроксибензоат та натрію пропілпарагідроксибензоат);</p> <p>додати нові допоміжні речовини (метилпарабен, пропілпарабен, динатрію едетат, тринатрію цитрат дигідрат та сахаралоза, гліцерин);</p> <p>зробити незначне коригування кількісного складу готового продукту щодо допоміжних речовин (тобто ксантанової камеді, рідини мальтиту, рідини сорбіту, безводної лимонної кислоти, ароматизатора та очищеної води). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Склад» (допоміжні речовини), як наслідок – у розділ «Особливості застосування», з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Після змін у складі допоміжних речовин змінились характеристики готового лікарського засобу, і як результат оновилися межі специфікацій з відповідними методами. Оновлення включають:</p> <p>зміни зовнішнього вигляду, видалення параметрів специфікації для речовин які більше не присутні в оновленому складі ЛЗ, а саме «Ідентифікація Натрію</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>етилпарагідроксибензоат, Натрію пропілпарагідроксибензоат, Натрію метилпарагідроксибензоат та азорубіну» та «Кількісне визначення. Натрію етилпарагідроксибензоат, Натрію пропілпарагідроксибензоат, Натрію метилпарагідроксибензоат», «Парабени сумарно» доповнення специфікації ГЛЗ новими показниками «Ідентифікація Метилпарабету та Пропілпарабену», введення додатково методу УФ-спектрофотометрії для ідентифікації АФІ до вже затвердженого ВЕРХ методу; додавання показника "Однорідність маси дози, що доставляється" з відповідним методом, введення додаткового методу УВЕРХ для ідентифікації АФІ та парабенів додатково до ВЕРХ методу;</p> <p>Розширення критерію прийнятності для метилпарабену у специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності, Розширення критерію прийнятності для пропілпарабену у специфікації ГЛЗ на термін придатності, Розширення критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показниками: 4-амінофенолу, густини, в'язкості та рН. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Затвердження методів контролю для ЛЗ українською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>		
148.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна</p>	без рецепта	UA/7848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Юрївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.		
149.	ПАРАПЛЕКСІ Н®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "Фармацевт ична компанія "САЛЮТАРІ С"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із додаванням заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15763/01/01
150.	ПАРАПЛЕКСІ Н®	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "Фармацевт ична компанія "САЛЮТАРІ С"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із додаванням заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15763/01/02
151.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пацці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній; по 1 флакону або банці разом з дозувальною ложкою в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт ичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт ичний завод"	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 СЕР (R1-СЕР 2000-124-Rev 08) від уже затвердженого виробника "Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., LTD", Китай для АФІ парацетамолу. Даним оновленням СЕР, відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities", наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок. 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 СЕР (R1-СЕР 2000-124-Rev 07) від уже затвердженого виробника "Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., LTD", Китай для АФІ парацетамолу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	без рецепта	UA/2514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 СЕР (R1-СЕР 2000-124-Rev 06) від уже затвердженого виробника "Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., LTD", Китай для АФІ парацетамолу.</p> <p>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 незначного показника якості - ідентифікація барвника Понсо 4R, згідно Настанови з якості "Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності. Настанова 42-3.2:2004". 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. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) заміна допоміжної речовини (ароматизатор малиновий Малина 2002 фірма-виробник ВАТ "Скорпіо-Аромат", Російська Федерація) на аналогічну допоміжну речовину (ароматизатор малиновий Малина 082.4 фірма-виробник ТОВ "Компанія Євроімпекс", Україна), як наслідок зміна у специфікації та методах контролю допоміжної речовини</p>		
152.	ПЕГАСЕТ	капсули по 75 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	UA/18480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
153.	ПЕГАСЕТ	капсули по 150 мг по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	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 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	за рецептом	UA/18480/01/02
154.	ПЕГАСЕТ	капсули по 300 мг по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	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 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	за рецептом	UA/18480/01/03
155.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/8193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін 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 розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕРМОВЕЙТ™, крем 0,05 %).</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, 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
156.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<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 нового виробника (заміна або доповнення)</p> <p>введення нового СЕР № R1-СЕР 2010-328-Rev 02 для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат від нового</p>	за рецептом	UA/13248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>альтернативного виробника Hetero Drugs Limited, Індія (затверджений виробник АФІ Amino Chemicals Ltd., Мальта). 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) внесення змін до специфікації вхідного контролю АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат, а саме: Введення альтернативного виробника АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат Hetero Drugs Limited, Індія; Для затвердженого виробника Amino Chemicals Ltd., Мальта приведено вимоги специфікації у відповідність до вимог монографії ЕР: Для показника «Ідентифікація» наведені всі тести згідно монографії ЕР; Для показника «Вода» вимоги приведено у відповідність до монографії ЕР; Вилучено п. «Вміст хлоридів»; Контроль показника «Питоме оптичне обертання» здійснюється при контролі тесту «Ідентифікація А», тому його видалено із специфікації як окремий показник; Вилучено показник «Вміст бору»; Вилучено із специфікації посилання на метод раманівської спектрофотометрії для ідентифікації праміпексолу дигідрохлориду моногідрат. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат – Chr. Olesen Synthesis A/S, Данія в зв'язку з припиненням виробництва (залишилися виробники Amino Chemicals Ltd., Мальта та Hetero Drugs Limited, Індія). 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) внесення зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ, а саме внесення незначної зміни у кількості допоміжних речовин крохмалю кукурудзяного та магнію стеарату, що використовуються при приготуванні розчину плацебо для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доза 1,0 мг при контролі показника «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р.3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб та в МКЯ ЛЗ р. «Упаковка», а саме надання повної інформації щодо пакувального матеріалу в р. 3.2.P.7. та вилучення цієї інформації з р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.</p>		
157.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<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 нового виробника (заміна або доповнення)</p> <p>введення нового СЕР № R1-СЕР 2010-328-Rev 02 для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат від нового альтернативного виробника Hetero Drugs Limited, Індія (затверджений виробник АФІ Amino Chemicals Ltd., Мальта). 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 специфікації вхідного контролю АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат, а саме: Введення альтернативного виробника АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат Hetero Drugs Limited, Індія; Для затвердженого виробника Amino Chemicals Ltd., Мальта приведено вимоги специфікації у відповідність до вимог монографії ЕР: Для показника «Ідентифікація» наведені всі тести згідно монографії ЕР; Для показника «Вода» вимоги приведено у відповідність до монографії ЕР; Вилучено п. «Вміст хлоридів»; Контроль показника «Питоме оптичне обертання» здійснюється при контролі тесту «Ідентифікація А», тому його видалено із специфікації як окремий показник; Вилучено показник «Вміст бору»; Вилучено із специфікації посилання на</p>	за рецептом	UA/13248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метод раманівської спектрофотометрії для ідентифікації праміпексолу дигідрохлориду моногідрат. 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 праміпексолу дигідрохлориду моногідрат – Chr. Olesen Synthesis A/S, Данія в зв'язку з припиненням виробництва (залишилися виробники Amino Chemicals Ltd., Мальта та Hetero Drugs Limited, Індія). 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) внесення зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ, а саме внесення незначної зміни у кількості допоміжних речовин крохмалю кукурудзяного та магнію стеарату, що використовуються при приготуванні розчину плацебо для дози 1,0 мг при контролі показника «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб та в МКЯ ЛЗ р. «Упаковка», а саме надання повної інформації щодо пакувального матеріалу в р. 3.2.Р.7. та вилучення цієї інформації з р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.		
158.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	ХІКАЛ 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-СЕР 2016-181-Rev 00 для АФІ прегабаліну від вже затвердженого виробника ХІКАЛ ЛІМІТЕД, Індія Затверджено: R0-СЕР 2016-181-Rev 05 Запропоновано:	-	UA/16465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2016-181-Rev 00		
159.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини прегабалін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/16387/01/01
160.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини прегабалін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/16387/01/02
161.	ПРЕГАДОЛ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці	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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини прегабалін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/16387/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендочервікального введення, 0,5 мг/3 г по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетеру в блістерній упаковці в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини динопростон. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9727/01/01
163.	ПРИМОВІСТ	розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	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)) видалення незначного показника «Важкі метали» із Специфікації ГЛЗ (при випуску та термін придатності). Внесено корекційні правки в Методах контролю ГЛЗ за показниками «ОПИС/ВИДИМИ ЧАСТКИ» та «Кількісний вміст динатрієвої солі гадокетової кислоти (R- та S-GD-EOB-DTPA)» (ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін до Специфікації ГЛЗ для приведення до оригінальної специфікації виробника, а саме для тестів «Ідентифікація» зазначено допустимі межі відповідно до методів контролю ГЛЗ замість «Відповідає вимогам». Для параметру специфікації «рН» уточнено допустимі межі (затверджено: «від 6,6 до 8,0», запропоновано: «від 6,8 до 8,0», для параметру специфікації «Об'єм, що витягається» уточнено допустимі межі (затверджено: «індивідуальний об'єм \geq номінального об'єму», запропоновано: «індивідуальний об'єм \leq 10,0 та \leq 12,1 мл середній об'єм \leq 11,2 мл»	за рецептом	UA/17931/01/01
164.	ПРОЛАТАН	краплі очні, 0,005 % по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/13705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
165.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	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: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юрївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/1785/02/01
166.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна у зв'язку вилучення функції контролю якості партії лікарського засобу для виробника нерозфасованої продукції, компанії Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія, згідно торгової	за рецептом	UA/0525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		угоди періоду пост-Брексіту між ЄС та Великою Британією. При цьому Органон Фарма (УК) Лімітед як виробник лікарського засобу буде і надалі проводити внутрішній контроль якості нерозфасованої продукції. Дана зміна стосується лише Модулю 3. Та МКЯ ЛЗ залишаються без змін		
167.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (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). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	UA/4137/01/01
168.	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 Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: АрнаUTOVA Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта № 4, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/2078/01/01
169.	РОАКУТАН®	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	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2268 від 15.12.2022 в процесі внесення змін (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	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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. Редакція в наказі - UA/2865/01/01. Вірна редакція - UA/2865/01/02.		
170.	РОАККУТАН®	капсули по 20 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: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2378 від 29.12.2022 в процесі уточнень (уточнення дозування в наказі МОЗ України № 2268 від 15.12.2022 в процесі внесення змін (було пропущено дозування по 20 мг) - 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. Редакція в наказі - UA/2865/01/02. Вірна редакція - UA/2865/01/01.	за рецептом	UA/2865/01/01
171.	РОЗУЛІП®	капсули тверді по	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/16806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЛЮС	40 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевт ичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)		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 розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
172.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 20 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами (внесення зміни вимагає подальших підтверджувальних даних) зміни, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами, а саме: - збільшення розміру серії для розувастатину/езетимібу 20 мг/10 мг капсули тверді в 10-кратному діапазоні 100 000 – 1 000 000 штук капсул (альтернативний розмір серії); - зміна форми таблеток на платформі (з довгастої на круглу) і як наслідок, зміна гравірування таблеток (для розувастатину 20 мг) для ЛЗ розувастатину/езетимібу 20 мг/10 мг капсули тверді; - збільшення розміру серії на платформі в 10-кратному діапазоні (1 000 000 штук) для розувастатину 20 мг (альтернативний розмір серії); - незначні зміни у виробничому процесі таблеток розувастатину 20 мг (стосується промислового розміру серій) - збільшення розміру серії на платформі в 10-кратному діапазоні (1 000 000 штук) для езетимібу 10 мг (альтернативний розмір серії); - незначні зміни у виробничому процесі таблеток езетимібу 10 мг (стосується промислового розміру серій). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Основні фізико-хімічні властивості». 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	за рецептом	UA/16807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу. Введення Протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) для збільшення розміру серії ЛЗ (затверджено: 100 000 штук капсул; запропоновано: діапазон 100 000 – 1 000 000 штук капсул). Протокол також містить наступні зміни: - для таблеток розувастатину 20 мг, розміщених у капсулі (збільшення розміру серії; зміна форми (з довгастої на круглу) та гравірування; незначна зміна процесу виробництва, яка не є наслідком збільшення розміру серії таблеток розувастатину, розміщених у капсулах); - для таблеток езетимібу 10 мг, розміщених у капсулі (збільшення розміру серій; незначні зміни в процесі виробництва, які не є наслідком збільшення розміру серії таблеток езетимібу, розміщених у капсулі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
173.	РОЗУЛІП® ПЛЮС	капсули тверді по 10 мг/10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна форми таблеток на платформі (з довгастої на круглу) та зміна гравірування таблеток (для розувастатину 10 мг) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії на платформі в 10-кратному діапазоні для розувастатину 10 мг (затверджено: 240 000 або 1 000 000 штук таблеток;	за рецептом	UA/16808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запропоновано: 240 000 або 2 000 000 штук таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу.</p> <p>введення Протоколу управління змінами після затвердження (PACMP) для збільшення розміру серії ЛЗ (затверджено: 100 000 штук капсул; запропоновано: діапазон 100 000 – 1 000 000 штук капсул). Протокол також містить наступні зміни: - для таблеток розувастатину 10 мг, розміщених у капсулі (збільшення розміру серії; зміна форми (з довгастої на круглу) та гравірування; незначна зміна процесу виробництва, яка не є наслідком збільшення розміру серії таблеток розувастатину, розміщених у капсулах); - для таблеток езетимібу 10 мг, розміщених у капсулі (збільшення розміру серії; незначні зміни в процесі виробництва, які не є наслідком збільшення розміру серії таблеток езетимібу, розміщених у капсулі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
174.	СИГНІЦЕФ	краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в паці з картоном	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни	за рецептом	UA/12551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Пропонована редакція: Тарун Арора / Tarun Arora. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
175.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/10208/01/01
176.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія Первинна та вторинна упаковка,	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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	за рецептом	UA/10208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
177.	СІЛЦЕЯ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 11	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/12237/01/01
178.	СОРБІЛАКТ®	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме додано пропущений розділ "Дата останнього перегляду". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/2401/01/01
179.	СТИМОЛ®	порошок шипучий для приготування орального розчину по 1 г; по 1 г в пакетик; по 18 пакетиків в картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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	без рецепта	UA/12606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
180.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	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 здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/6937/01/01
181.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	за рецептом	UA/7229/01/01
182.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	за рецептом	UA/7229/01/02
183.	ТАДАЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Аккорд Хелскеа Полска Сп.	Польща	відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА	Велика Британія/ Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/19557/01/01

№ 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 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пацці	з.о.о.		ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Італія/ Індія/ Мальта	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		
184.	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	UA/13765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 15 контурних чарункових упаковок у коробці з картону					"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
185.	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено 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	за рецептом	UA/13765/01/01
186.	ТЕТРАСПАН 6%	розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Поний цикл виробництва: Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: в номері наказу та даті реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/9875/01/02
187.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Ваєт Ледерле С.р.Л. , Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія	Італія	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) зміни у специфікації для реагенту розчину гідроксиду амонію мінімум з "25,0% (w/w) на 90-110% of the actual concentration on the label", який використовується у виробничому процесі діючої речовини тайгецилін від постачальника Pfizer Ireland	за рецептом	UA/12347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.п.А., Італія (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності)		Pharmaceuticals, Ringaskiddy		
188.	ТЮДАРОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", 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/6326/01/01
189.	ТЮЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 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) Подання оновленого ДМФ затвердженого виробника Menadiona S.L., Іспанія. Затверджено AP/Versiun 01/2013-06-26 Запропоновано AP/Versiun 01/2018-03-22. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Подання оновленого ДМФ затвердженого виробника «Erregieffe S.p.A», Італія. Затверджено ASMF-AP/May 2013 Запропоновано ASMF-AP/February 2021. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Подання оновленого ДМФ затвердженого виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» НАН України	за рецептом	UA/6941/01/01
190.	ТОЛКІМАДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІДОКАЛМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по	за рецептом	UA/19000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
191.	ТРАВОПРОС Т-ФАРМАТЕН	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл розчину крапель очних у флаконі-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкривання та вміщеному у багат шарову обгортку; по 1 флакону-крапельниці у багат шаровій обгортці у картонній коробці.	Фарматен С.А.	Греція	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фарматен С.А., Греція виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма-Разград АД, Болгарія	Греція/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Купновицький О.П. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/18838/01/01
192.	ТРОПІСЕТРОН	розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці або по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6402/01/01
193.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Внесення змін до специфікації допоміжної речовини, а саме- вилучення контролю важких металів для концентрату ароматизатора малина (№ 516028). Редакційні зміни, а саме- оновлення сертифікатів аналізу допоміжних речовин: бензойної кислоти, гліцерину (85%), сорбіту рідкого (що не кристалізується), гідроксиетилцелюлози, очищеної води. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Видалення технічних креслень, складу скла, сертифіката відповідності, специфікацій та сертифікатів аналізу скляних пляшок по 60 мл та по 100 мл, бурштин, скло типу III, від виробника SGD Pharma та представлення тієї самої документації скляних пляшок по 60 мл та по 100 мл, бурштин, скло тип III, від виробника Gerresheimer AG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	без рецепта	UA/3591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 концентрату малинового ароматизатора з Bell Flavors & Fragrances - Duft und Aroma GmbH на Bell Flavors & Fragrances GmbH, без зміни місця виробництва. 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 R1-CEP 2002-117-Rev 02 від вже затвердженого виробника ERREGIERRE S.P.A. (попередня версія: R1-CEP 2002-117-Rev 01), у зв'язку з оновленням опису упаковок in bulk речовини. 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) зміна обладнання, а саме- зміна приладів ємності для змішування, тобто буде видалено вагові комірки, які використовуються для дозування/вимірювання кількості очищеної води. Дозування/вимірювання кількості води очищеної буде здійснюватися за допомогою витратоміра. Внесення редакційних змін до р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до р.3.2.P.4.1 Специфікація, а саме - переоцінка номінальної в'язкості гідроксиетилцелюлози. Процес виробництва та якість матеріалу допоміжної речовини залишаються незмінними. Затверджено 3.2.P.4.1.4 Hydroxyethylcellulose Hydroxyethylcellulose (Degree of molar substitution 2.5; apparent viscosity 5000mPa·s). Запропоновано 3.2.P.4.1.4</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Hydroxyethylcellulose Hydroxyethylcellulose (Degree of molar substitution 2.5; apparent viscosity 4400mPa·s). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна стосується включення комерційно доступного вторинного стандарту для аналізу бензойної кислоти. Внесення редакційних змін до р.3.2.P.6 Стандартні зразки та препарати, а саме- включення інформації про аналітичні методи, які використовуються для кваліфікації еталонних стандартів, а також оновлення сертифікатів аналізів усіх уже затверджених еталонних речовин.		
194.	ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ	розчин оральний, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Внесення змін до специфікації допоміжної речовини, а саме- вилучення контролю важких металів для концентрату ароматизатора малина (№ 516028). Редакційні зміни, а саме- оновлення сертифікатів аналізу допоміжних речовин: бензойної кислоти, гліцерину (85%), сорбіту рідкого (що не кристалізується), гідроксиетилцелюлози, очищеної води. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- видалення технічних креслень, складу скла, Сертифікату відповідності, специфікацій та Сертифікатів аналізу скляних пляшок на 100 мл, бурштинового скла типу III, від виробника SGD Pharma та представлення тієї ж документації на скляні пляшки на 100 мл, бурштинового скла типу III, від виробника Gerresheimer AG. 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) Змінюється назва виробника концентрату малинового ароматизатора з Bell Flavors & Fragrances - Duft und Aroma GmbH на Bell Flavors & Fragrances GmbH, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	без рецепта	UA/3591/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення ідентифікації амброксолу гідрохлориду виробника діючої речовини ERREGIERRE S.P.A. за допомогою NIRS (як альтернатива положенням ЄФ). Ідентифікація амброксолу гідрохлориду буде проводитися методами, описаними в ЄР, монографія «Амброксолу гідрохлорид». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Вилучення методу спектрофотометрії в ближньому інфрачервоному (БІЧ) спектрі для бензойної кислоти. Бензойну кислоту аналізують згідно з монографіями ЄР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) Вилучення методу спектрофотометрії в ближньому інфрачервоному (БІЧ) спектрі для гідроксиетилцелюлози. Гідроксиетилцелюлозу аналізують згідно з монографіями ЄР. 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 R1-CEP 2002-117-Rev 02 від вже затвердженого виробника ERREGIERRE S.P.A. (попередня версія: R1-CEP 2002-117-Rev 01), у зв'язку з оновленням опису упаковок in bulk. 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) зміна обладнання, а саме- зміна приладів ємності для змішування, тобто буде видалено вагові комірки, які використовуються для дозування/вимірювання кількості очищеної води. Дозування/вимірювання кількості води очищеної буде здійснюватися за допомогою витратоміра.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення редакційних змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація, а саме -переоцінка номінальної в'язкості гідроксietилцелюлози. Процес виробництва та якість матеріалу допоміжної речовини залишаються незмінними Затверджено 3.2.Р.4.1.4 Hydroxyethylcellulose Hydroxyethylcellulose (Degree of molar substitution 2.5; apparent viscosity 5000mPa·s) Запропоновано 3.2.Р.4.1.4 Hydroxyethylcellulose Hydroxyethylcellulose (Degree of molar substitution 2.5; apparent viscosity 4400mPa·s) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна стосується включення комерційно доступного вторинного стандарту для аналізу бензойної кислоти. Внесення редакційних змін до р.3.2.Р.6 Стандартні зразки та препарати, а саме- включення інформації про аналітичні методи, які використовуються для кваліфікації еталонних стандартів, а також оновлення сертифікатів аналізів усіх уже затверджених еталонних речовин		
195.	ФЛУТІСАЛ®	капсули тверді по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАР М ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної у затверджених при проведенні процедури реєстрації МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.10.2020 №2338 РП UA/18392/01/01) в методиках випробування за показниками: «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки». Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є (р.3.2.Р.5.2).	за рецептом	UA/18392/01/01
196.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	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.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). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані	за рецептом	UA/0187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приміщення...»		
197.	ХЕМОМІЦИН ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Хемофарм" " АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії); "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Сербія/ Боснія і Герцеговина	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: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/1073/02/01
198.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування, 0,05 %, по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілаф", Україна	Україна	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 (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування). Введення додаткової виробничої ділянки ПП "КІЛАФ", Україна, відповідальної за виробництво первинне пакування лікарського засобу. 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової виробничої ділянки ПП "КІЛАФ", Україна, відповідальної за контроль якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни).	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
							Внесення уточнень до р. «Упаковка»		
199.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у 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 типу ІА, Б.ІІ.в), Контроль допоміжних речовин, х) інші зміни зміна назви виробника капсул желатинових із «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія на «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)Зміна типу ІА, Б.ІІ.в.1. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини, а) звуження допустимих меж, звуження допустимих меж за показником «Середня маса» в специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Капсули желатинові (для капсул розміром «0») виробника «ACG Europe d.o.o.», Хорватія	без рецепта	UA/15899/01/01
200.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу на виробничій дільниці Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина, а саме: перенесення етапу розливу розчину цетрореліксу на нову лінію РРВ В1	за рецептом	UA/4898/01/01
201.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладлення тексту МКЯ українською мовою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/17046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(звуження допустимих меж) зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. 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 затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». 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) заміна показника «Вміст натрію карбонату» на показник «Кількісне визначення безводної та вільної від карбонату натрію основи» у специфікації ГЛЗ з відповідним нормуванням, у відповідності до монографії USP		
202.	ЦЕФТАЗИДИ М	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладлення тексту МКЯ українською мовою. 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) зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. 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 затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні»,	за рецептом	UA/17046/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». 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) заміна показника «Вміст натрію карбонату» на показник «Кількісне визначення безводної та вільної від карбонату натрію основи» у специфікації ГЛЗ з відповідним нормуванням, у відповідності до монографії USP		
203.	ЦЕФТАЗИДИ М	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладлення тексту МКЯ українською мовою. 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) зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. 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 затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». 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) заміна показника «Вміст натрію карбонату» на показник «Кількісне визначення безводної та вільної від карбонату натрію основи» у специфікації ГЛЗ з відповідним нормуванням, у відповідності до монографії USP	-	UA/17047/01/02
204.	ЦЕФТАЗИДИ М	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладлення тексту МКЯ українською мовою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	-	UA/17047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. 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 затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». 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) заміна показника «Вміст натрію карбонату» на показник «Кількісне визначення безводної та вільної від карбонату натрію основи» у специфікації ГЛЗ з відповідним нормуванням, у відповідності до монографії USP		
205.	ЦЕФТРИАКС ОН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія виробництво та контроль якості стерильної суміші: ФРЕЗЕНІУС КАБІ ІПСУМ С.р.Л., Італія	Італія	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 лікарського засобу - АЦС ДОБФАР С.П.А., ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА, 37135, Італія до матеріалів реєстраційного досьє; 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 лікарського засобу - АЦС ДОБФАР С.П.А., ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА, 37135, Італія до матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/18215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - АЦС ДОБФАР С.П.А., ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА, 37135, Італія до матеріалів реєстраційного дос'є. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
206.	ЦЕФТРИАКС ОН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); ФРЕЗЕНІУС КАБІ ІПСУМ С.р.Л, Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-232 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2010-232 - Rev 03) для діючої речовини цефтриаксону від вже затвердженого виробника FRESENIUS KABI IPSUM S.r.l, 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 № R1-CEP 2004-119 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2004-119 - Rev 07) для діючої речовини цефтриаксону від вже затвердженого виробника FRESENIUS KABI IPSUM S.r.l, 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	за рецептом	UA/18215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-393 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-393 - Rev 00) для діючої речовини цефтриаксону від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A., Італія		
207.	ЦИПРОФЛОК САЦИНУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	Ньюленд Лабореторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника, а саме: зміна типу акціонерного товариства та назви вулиці у адресі. 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 2000-405 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2000-405 - Rev 10). Як наслідок введення альтернативної виробничої дільниці NEULAND LABORATORIES LIMITED Unit-III Survey No.10, Plot No. 3-72, IDA, Gaddapotharam Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 319 Hyderabad, Telangana. Специфікацію та методи контролю АФІ приведено у відповідність до вимог монографії EP та CEP. Уточнення розділу «Упаковка». Термін придатності – 5 років змінено на період ретестування – 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни у розділі «Маркування» у МКЯ. 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) зміна у специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме змінено інформацію щодо посилання на метод контролю з EP 7.0 на ЄФ*.	-	UA/6128/01/01
208.	ЦИТИЗИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шеньсі Зе Рівер Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміна нормування (вилучення домішок N метилцитизину, N форміл цитизину) та відповідно зміни у методиці проведення тесту "Супровідні домішки", а також зміна у методиці проведення тесту "Кількісне визначення" у МКЯ ЛЗ. Методику визначення тестів пов'язані між собою, оскільки виробник використовує для них однакові умови	-	UA/14944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>хроматографування. Крім того , у методиці тесту "Кількісне визначення" не було наведено опис хроматографування, а тільки посилання на методику тесту "Супровідні домішки". За умови зміни методики тесту "Супровідні домішки" це не є коректним. Тому у тесті "Кількісне визначення" наводимо повний опис методики виконання із зазначенням умов хроматографування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Уточнення нормувань та методик проведення тестів "Кольоровість розчину" та "Прозорість розчину" з вилученням процедури приготування розчину S та об'єднанням цих тестів в тест "зовнішній вигляд розчину" у МКЯ ЛЗ. 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) Зміни у методиці проведення тесту "залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту в МКЯ ЛЗ (без зміни типу колонки; колонка, що пропонується до використання , також є капілярною)</p>		

Начальник Фармацевтичного управління

Іван ЗАДВОРНИХ